



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

Análisis del costo generado por incumplimiento de plazos de evaluación de trámites de inscripción de medicamentos: categoría 1 y 2, establecidos en la Ley 29459, período 2017 – 2019

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en
Políticas y Regulación Farmacéutica

AUTOR

Jimmy Lee CAPCHA CHUQUIYAURI

ASESOR

Ana María Virginia CHÁVEZ FERNÁNDEZ

Lima, Perú

2021



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Capcha J. Análisis del costo generado por incumplimiento de plazos de evaluación de trámites de inscripción de medicamentos: categoría 1 y 2, establecidos en la Ley 29459, período 2017 – 2019 [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2021.

Metadatos complementarios

| Datos de autor | |
|----------------------------------|---|
| Nombres y apellidos | JIMMY LEE CAPCHA CHUQUIYAURI |
| Tipo de documento de identidad | DNI |
| Número de documento de identidad | 44773417 |
| URL de ORCID | |
| Datos de asesor | |
| Nombres y apellidos | Ana María Virginia Chávez Fernández de Amaranto |
| Tipo de documento de identidad | DNI |
| Número de documento de identidad | 07514130 |
| URL de ORCID | https://orcid.org/0000-0001-7388-5063 |
| Datos del jurado | |
| Presidente del jurado | |
| Nombres y apellidos | Dr. JOSE ALFONSO APESTEGUIA INFANTES |
| Tipo de documento | DNI |
| Número de documento de identidad | 09359857 |
| Miembro del jurado 1 | |
| Nombres y apellidos | Mg. WALTER RIVAS ALTEZ |
| Tipo de documento | DNI |
| Número de documento de identidad | 09238422 |
| Miembro del jurado 2 | |
| Nombres y apellidos | Mg. LUIS ALBERTO INOSTROZA RUIZ |
| Tipo de documento | DNI |
| Número de documento de identidad | 18089817 |
| Miembro del jurado 3 | |
| Nombres y apellidos | Dr. EDGAR ROBERT TAPIA MANRIQUE |
| Tipo de documento | DNI |

| | |
|--|---|
| Número de documento de identidad | 09440524 |
| Datos de investigación | |
| Línea de investigación | No aplica. |
| Grupo de investigación | No aplica |
| Agencia de financiamiento | Sin financiamiento. |
| Ubicación geográfica de la investigación | Edificio: Facultad de Farmacia y Bioquímica, Laboratorio de Biología Molecular País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Jr. Puno N°1002 Latitud: -12.05572 Longitud: -77.02324 |
| Año o rango de años en que se realizó la investigación | Enero 2017 - Noviembre 2021 |
| URL de disciplinas OCDE | Farmacología, Farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05 |



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado



ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR
AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN POLÍTICAS Y REGULACIÓN
FARMACÉUTICA

Siendo las **14:02 hrs. del 01 de diciembre de 2021** se reunieron mediante la plataforma de Google meet de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de Trabajo Académico, presidido por el Dr. José Alfonso Apesteguía Infantes e integrado por los siguientes miembros: Dr. Edgar Robert Tapia Manrique, Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz y Mg. Walter Rivas Altez; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico intitulada: **"Análisis del costo generado por incumplimiento de plazos de evaluación de trámites de inscripción de medicamentos: categoría 1 y 2, establecidos en la Ley 29459, período 2017 - 2019"**, presentado por el **Q.F. Jimmy Lee Capcha Chuquiyauri**.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de **Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por el graduando.

A continuación, el Jurado de Trabajo Académico procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

Diecisiete (17) - Muy bueno

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue al **Q.F. Jimmy Lee Capcha Chuquiyauri**, el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica**.

Siendo las **14:26 hrs.** se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las **14:28 hrs.** del 01 de diciembre de 2021.

Dr. José Alfonso Apesteguía Infantes (P.P., T.C.)
Presidente

Dr. Edgar Robert Tapia Manrique (P. Asoc., T.C.)
Miembro

Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. Asoc., T.P.)
Miembro

Mg. Walter Rivas Altez (P. Aux., T.C.)
Miembro

Observaciones: Ninguna.

ÍNDICE GENERAL

| | |
|--|------------|
| RESUMEN | i |
| ABSTRACT..... | ii |
| ÍNDICE DE TABLAS | iii |
| ÍNDICE DE FIGURAS | iv |
| SIGLAS Y ABREVIATURAS..... | v |
| CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN | 1 |
| 1.1 Objetivos | 4 |
| 1.1.1. Objetivo General | 4 |
| 1.1.2. Objetivos Específicos | 4 |
| CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO | 5 |
| 2.1 Antecedentes de la investigación | 5 |
| 2.2 Aspectos teóricos..... | 10 |
| 2.2.1. Ministerio de Salud (MINSA)..... | 10 |
| 2.2.1.1 Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)..... | 12 |
| 2.2.2. Normatividad Nacional | 13 |
| 2.2.2.1 Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios | 13 |
| 2.2.2.2 Decreto Supremo 016-2011-SA y sus modificatorias - Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios | 15 |
| 2.2.2.2.1 Registro Sanitario | 16 |
| 2.2.3 Costo..... | 18 |
| 2.2.3.1 Clasificación de costos..... | 18 |
| 2.2.3.2 Modelo de Costos Estándar (MCE) | 20 |
| 2.3 Glosario de Términos | 23 |
| CAPÍTULO II: METODOLOGÍA | 24 |
| 3.1 Tipo de la Investigación | 24 |
| 3.2 Consideraciones éticas | 24 |

| | | |
|---|---|-----------|
| 3.3 | Diseño metodológico | 24 |
| 3.4 | Unidad de Análisis | 24 |
| 3.5 | Población de estudio | 24 |
| 3.6 | Tamaño de muestra | 24 |
| 3.7 | Criterios de selección de muestra..... | 25 |
| 3.7.1. | Criterios de inclusión..... | 25 |
| 3.7.2. | Criterios de exclusión..... | 25 |
| 3.8 | Técnicas de recolección de Datos | 32 |
| 3.8.1. | Materiales digitales..... | 25 |
| 3.8.2. | Equipos de trabajo | 25 |
| 3.8.3. | Procedimiento de la recolección de los datos..... | 26 |
| 3.8.4 | Recolección de los datos | 27 |
| 3.9 | Procesamiento de la información | 27 |
| CAPÍTULO IV: RESULTADOS | | 28 |
| CAPÍTULO V: DISCUSIÓN | | 34 |
| CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES..... | | 39 |
| CAPÍTULO VII: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | | 41 |
| CAPÍTULO VIII: ANEXOS..... | | 45 |

RESUMEN

El objetivo del estudio estimar el costo generado en la afectación de actividades económicas por el incumplimiento de plazos de evaluación en los trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 establecidos en la Ley 29459 en el período 2017 - 2019.; el estudio es descriptivo, prospectivo y transversal. La muestra fue no probabilística por conveniencia, ascendente a 20 droguerías que mantuvieron expedientes en trámite de inscripciones de medicamentos de las categorías precitadas. Se empleó la metodología de Modelos de Costos Estándar (MCE) para estimar el costo generado en las droguerías por la demora en la obtención de registros sanitarios, encontrándose que DIGEMID incumple con los plazos de evaluación establecidos para emitir la autorización de los trámites de los registros sanitarios de los medicamentos mencionados, dado que, en la práctica, dichos plazos han sido incumplidos, siendo estos superados 19 veces más para los medicamentos de categoría 1 (plazo máximo de 60 días calendario) y 13 veces más para los medicamentos de categoría 2 (plazo máximo de 90 días calendario), según normativa vigente. Los procesos de obtención de registro sanitario juegan un rol importante para las droguerías encargadas de la importación, comercialización, distribución y participación en licitaciones públicas de medicamentos, debido a que el incumplimiento de los plazos de evaluación por parte de la Autoridad Reguladora impacta directamente en el abastecimiento de estos en el mercado, demostrándose que los sobre costos implicados afectan a las empresas.

Palabras claves: Costos generados en las droguerías, inscripciones de medicamentos, registros sanitarios

ABSTRACT

The objective of the study is to estimate the cost generated in the affectation of economic activities due to non-compliance with evaluation deadlines in the registration procedures of category 1 and 2 drugs established in Law 29459 in the period 2017 - 2019; the study is descriptive, prospective and cross-sectional. The sample was non-probabilistic by convenience, comprising 20 drugstores that kept files in the process of registration of medicines of the aforementioned categories. The Standard Cost Model (SCM) methodology was used to estimate the cost generated in the drugstores due to the delay in obtaining sanitary registrations, and it was found that DIGEMID does not comply with the evaluation deadlines established for issuing the authorization of the procedures for the sanitary registrations of the aforementioned drugs, In practice, these deadlines have been exceeded 19 times more for category 1 drugs (maximum term of 60 calendar days) and 13 times more for category 2 drugs (maximum term of 90 calendar days), according to current regulations. The processes of obtaining sanitary registration play an important role for drugstores in charge of importing, marketing, distributing and participating in public bids for medicines, since failure to meet the deadlines for evaluation by the Regulatory Authority has a direct impact on the supply of medicines in the market, demonstrating that the cost overruns involved affect the companies.

Key words: Costs generated in drugstores, drug registrations, sanitary registrations.

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 4.0. Estimación de costos generados en la afectación de actividades económicas por el incumplimiento de plazos de evaluación en los trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 establecidos en la Ley 29459 en el período 2017 – 2019..... | 28 |
| Tabla 4.1: Droguerías cuyas solicitudes de trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 ingresados por VUCE-DIGEMID (2017 – 2019), sujetas de afectación por incumplimiento de plazos para el otorgamiento de registro sanitario | 29 |
| Tabla 4.2: Costos de almacenaje generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido. | 30 |
| Tabla 4.3: Costos de servicios profesionales del Químico Farmacéutico (directores técnicos y/o asistentes) generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido | 31 |
| Tabla 4.4: Costos de contratación de servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura) generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido..... | 32 |
| Tabla 4.5: Costos generados respecto imposibilidad de participar Licitaciones Públicas por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido | 33 |
| Tabla 4.6: Estimación porcentual de los ingresos no percibidos por la afectación de otras actividades económicas* al no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido | 34 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1. Clasificación de los productos regulados según Ley N° 29459 | 14 |
| Figura 2. Diagrama de flujo del proceso de obtención del Registro Sanitario | 17 |
| Figura 4.0. Estimación de costos generados en la afectación de actividades económicas por el incumplimiento de plazos de evaluación en los trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 establecidos en la Ley 29459 en el período 2017 – 2019..... | 28 |
| Figura 4.1: Droguerías cuyas solicitudes de trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 ingresados por VUCE-DIGEMID (2017 – 2019), sujetas de afectación por incumplimiento de plazos para el otorgamiento de registro sanitario | 29 |
| Figura 4.2: Costos de almacenaje generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido. | 30 |
| Figura 4.3: Costos de servicios profesionales del Químico Farmacéutico (directores técnicos y/o asistentes) generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido | 31 |
| Figura 4.4: Costos de contratación de servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura) generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido..... | 32 |
| Figura 4.5: Costos generados respecto imposibilidad de participar Licitaciones Públicas por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido | 33 |
| Figura 4.6: Estimación porcentual de los ingresos no percibidos por la afectación de otras actividades económicas* al no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido | 34 |
| Figura 5. Plataforma de solicitudes de registro sanitario de DIGEMID | 56 |
| Figura 6. Plataforma del sistema de trámite documentario | 56 |

SIGLAS Y ABREVIATURAS

| | |
|-----------|---|
| ALAFARPE | : Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos. |
| EEC | : Evaluación Económica. |
| DPA | : Disposición a pagar. |
| DIGEMID | : Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. |
| COMEXPERU | : Sociedad de Comercio Exterior del Perú. |
| INDECOPI | : Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. |
| INVIMA | : Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos |
| MINSA | : Ministerio de Salud. |
| MCE | : Modelo de costos estándar |
| NSO | : Notificación Sanitaria Obligatoria |
| TUPA | : Texto Único de Procedimientos Administrativos. |
| VUCE | : Ventanilla Única de Comercio Exterior |

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica desempeña un papel de liderazgo en el sistema sanitario mundial, de ahí la importancia de asegurar la comercialización e importación de los medicamentos con el fin de garantizar su acceso oportuno en los diferentes mercados; para ello, la autoridad reguladora, Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), es la responsable de proponer y evaluar las políticas en materia de los diversos productos farmacéuticos. En tanto, un incumplimiento de ello ocasionaría que las empresas reduzcan la oferta oportuna de medicamentos y que el proceso de evaluación se transforme en una dificultad respecto al ingreso de nuevos medicamentos al mercado nacional (1) (2).

Por lo expuesto, el siguiente estudio se ocupa de los costos generados por incumplimiento de los plazos que la DIGEMID (3) debe cumplir en la evaluación de trámites de inscripción de medicamentos de categoría 1 y 2 establecidos en la Ley 29459 y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobados por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, cuyo artículo 43° establece los plazos de las evaluaciones de trámites de inscripciones de productos farmacéuticos para la categoría 1, no mayores a 60 días calendarios y para la categoría 2, no mayores a 90 días calendarios (4).

En este contexto, el diario Gestión en 2013 hizo manifiesta la preocupación de las diversas empresas ante la revisión de expedientes para la autorización de los medicamentos, siendo que el presidente de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE), señaló que dicha situación había sido alertada con anterioridad al Ministerio de Salud (MINSA), destacando las consecuencias respecto a que más de 20 nuevos medicamentos no podían ser comercializados en el país por no contar con la autorización respectiva, así como la necesidad de que el MINSA otorgue el soporte técnico y logístico a la DIGEMID para que pueda mejorar sus plazos, poniéndose al día en la emisión de los registros (5). Asimismo, en el 2017, la dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, informó que la institución recibía aproximadamente tres mil expedientes al mes, de los cuales el 10% correspondían a inscripciones y reinscripciones para el registro sanitario de medicamentos afectando el

cumplimiento de los procesos tanto del ente regulador, como de las empresas que no contarían con el registro sanitario de los medicamentos que se desean comercializar o introducir al mercado nacional (6).

En este sentido, es necesario mencionar diversos factores impuestos por las entidades administrativas públicas, tales como requisitos, requisitos, restricciones, prohibiciones y / o cargos, que constituyen obstáculos para el sector salud (entre ellos, afectan la divulgación de historias clínicas), conocidos como obstáculos burocráticos. Dichas barreras están diseñadas para regular, restringir u obstaculizar el acceso de las entidades económicas al mercado y / o la permanencia en el mercado, lo que puede afectar a quienes se manejan en procedimientos administrativos que siguen las reglas y / o principios que aseguran la simplificación administrativa. Dichas medidas pueden ser implementadas o incluidas en reglamentos administrativos, es decir, el más alto decreto, resoluciones ministeriales, resoluciones de directores, reglamentos municipales u otros reglamentos de nivel administrativo.

Los obstáculos burocráticos antes mencionados se derivan del ejercicio de funciones administrativas, más que de otras funciones como legislación o justicia, por lo que cualquier otra medida impuesta por el Estado (por ejemplo: leyes aprobadas por el Congreso de la República o decretos legislativos aprobados por Presidente de la República y sus ministros), al desempeñar funciones distintas de las administrativas, no puede ser considerado una barrera burocrática, aunque restrinja o regule el desarrollo de las actividades económicas o establezca reglas para el desarrollo de las actividades económicas y el manejo de trámites administrativos (7).

Los obstáculos burocráticos no son negativos, por el contrario, ayudan a lograr la asignación óptima de los recursos sociales. Sin embargo, debido a sobrecostos, demoras administrativas, prohibiciones y / o restricciones irrazonables, la regulación excesiva puede generar ineficiencias y afectar el bienestar social y la competitividad del Perú. (1). Por ese motivo, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), a través de la Dirección Nacional de Investigación y Promoción de la Libre Competencia, ha identificado los principales problemas relacionados a los

procedimiento de registro sanitario para productos farmacéuticos, detectando principalmente el incumplimiento de los plazos legales para su emisión, según las categorías establecidas en la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, asimismo esto dificulta que los pacientes obtengan los medicamentos de manera oportuna y pone en grave riesgo su salud, además de obstaculizar las condiciones de acceso, uso y suministro de los medicamentos, limitando la competencia. (8).

Ante esta preocupación, en el presente estudio se aplicará un método para estimar los costos económicos de las barreras burocráticas, basado en el concepto de costo de oportunidad, de manera que los ingresos de cada empresa no reciban tanto el período de reconocimiento y / o ciudadanía que se incapaz de realizar sus actividades económicas. Esta metodología, conocida como Modelado de Costos Estándar (MCE), determina el impacto de las regulaciones genéricas en las empresas y tiene como objetivo estimar y reducir la carga administrativa que las regulaciones comunes imponen a las empresas con empresas e individuos (9).

En consecuencia, la presente investigación busca estimar el costo generado por el incumplimiento de plazos de evaluación en los trámites de inscripción de medicamentos de categoría 1 y 2 establecidos en la Ley 29459 en el período 2017 – 2019, asimismo, se determinará el número de droguerías cuyas solicitudes fueron afectados por el incumplimiento de plazos para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos de categoría 1 y 2; además de los costos generados respecto: al almacenaje, a los servicios profesionales del Químico Farmacéutico (directores técnicos y/o asistentes), a la afectación de venta de medicamentos, a la contratación de servicios para mantenimiento (equipos e infraestructura) y a la imposibilidad de participar en licitaciones públicas.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo General

Estimar el costo generado en la afectación de actividades económicas por el incumplimiento de plazos de evaluación en los trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 establecidos en la Ley 29459 en el período 2017 - 2019.

1.1.2 Objetivos Específicos

- Identificar el número de droguerías cuyas solicitudes fueron afectados por el incumplimiento de plazos para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos categoría 1 y 2.
- Determinar los costos de almacenaje generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido.
- Determinar los costos de servicios profesionales del Químico Farmacéutico (directores técnicos y/o asistentes) generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido.
- Determinar los costos de servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura) generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido.
- Determinar los costos generados respecto imposibilidad de participar Licitaciones Públicas por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido.
- Estimar los ingresos no percibidos por la afectación de actividades económicas al no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

El mercado de medicamentos en el Perú, siendo relativamente pequeño, es dinámico y de constante crecimiento, lo que lo hace sumamente competitivo. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), solo 5 países de la región invierten al menos el 6% de su PIB en salud, que es el mínimo recomendado por la Organización Mundial de la Salud. Estos países incluyen Cuba, Estados Unidos, Canadá, Costa Rica y Uruguay. En el caso de Perú, menos del 4% se entregó a esta región. En este sentido, los agentes involucrados en la salud, como importadores, distribuidores, profesionales de la salud y vendedores primero deben saber que existen regulaciones a seguir antes y antes de importar y comercializar sus productos en el mercado peruano. Tanto es así que los medicamentos deben contar con el correspondiente registro sanitario (10).

En el Perú, la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), que es el órgano técnico normativo del Ministerio de Salud, ejerce rectoría, funciones regulatorias y normativas a nivel nacional en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, dentro de sus facultades conferidas, es el responsable de otorgar el registro sanitario que permite la importación, distribución y/o comercialización de estos en territorio peruano (11) (12). En base a ello, en el Perú existe la Ley N° 29459 de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la cual fue publicada en noviembre de 2009 y que fue elaborada por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) (13).

En dicha normativa, se establecen plazos de evaluación por parte de la Autoridad Sanitaria para los diferentes productos según categoría o nivel de riesgo, lo cual debe cumplirse a cabalidad para no generar conflictos en la industria farmacéutica al registrar un producto. Sin embargo, en el 2019, en un estudio realizado por Polo Gómez, que tenía como objetivo evaluar los procesos de inscripción y reinscripción para la obtención de registro sanitario en una droguería nacional, sometidos mediante Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)

desde abril 2017 – abril 2018, reportó que para los procesos de inscripción de productos farmacéuticos no se cumple con el tiempo promedio de evaluación establecido por la Autoridad Nacional (DIGEMID), determinándose que para productos farmacéuticos en la categoría 1 el tiempo de evaluación fue de 5 a 6 meses y para los de la categoría 2, fue de 6 a 8 meses (14). Situación similar también se encuentra en un estudio realizado por Camargo en 2021 en Lima - Perú, que tiene como objetivo sugerir mejoras para reducir las demoras en la obtención de los registros sanitarios en proceso de inscripción, reinscripción y cambios se dejó evidencia que DIGEMID no siempre cumplen con los plazos establecidos a pesar de reducirlos según lo establecido por el Decreto Supremo N°. 016-2017, pues solo se emiten en el rango de 1 a 4 historias clínicas, con un retraso de 6 a 12 meses, encontró. ser superior a tres veces el tiempo que debería haber sido expedido el registro médico; Una situación que ha provocado molestias en la comercialización e importación de estos productos, además de retrasos en la entrega de licitaciones en las que operan algunas farmacias, y las somete a sanciones por incumplimiento en la fecha de entrega. (12). En tal sentido, el no contar con los registros sanitarios constituye un serio problema dado que es necesario su obtención para la comercialización del medicamento en el mercado nacional.

En el 2013, en una nota de prensa en el diario Perú 21, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI señaló que las trabas que estaría imponiendo la DIGEMID están relacionadas a las contradicciones entre el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) y lo dispuesto por la nueva Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Ley N° 29459. Asimismo, INDECOPI identificó 32 barreras burocráticas y fiscales potenciales que la DIGEMID del Ministerio de Salud - MINSA impondría a las empresas especializadas en la comercialización de productos de salud, cosméticos e higiene. Los supuestos impedimentos han sido identificados durante diversas reuniones de negocios y seminarios realizados con líderes de la industria, y se relacionan con las discrepancias que existen entre el TUPA de la DIGEMID y lo dispuesto en la Ley N° 29459, así como en los reglamentos emitidos en los decretos supremos N° 014-2011-SA y N° 016-2011-SA. Ante lo expuesto, INDECOPI, reconocido como una agencia de competencia que promociona eficientemente las normas de leal y honesta competencia entre los agentes de la economía concluye que “El referido TUPA

no estaría actualizado, ni acorde con la normativa vigente por lo que se ven afectados los plazos de emisión de los registros sanitarios, documento indispensable para la comercialización de productos farmacéuticos, dietéticos, odontológicos, entre otros”, según lo señalado por la institución (15).

Se consideran barreras burocráticas a toda exigencia, requisito, limitación, prohibición y/o cobro impuesto por cualquier entidad pública, emitida mediante disposiciones y actos administrativos dirigida a regular el funcionamiento de la sociedad (7). En ese sentido, es preciso mencionar que las barreras burocráticas no son negativas sino todo lo contrario ayudan a alcanzar asignaciones óptimas de los recursos en la sociedad. Sin embargo, la sobrerregulación puede crear ineficiencias que afecten el bienestar de la sociedad y la competitividad en el país, debido a la imposición de sobre costos, demoras administrativas, prohibiciones y/o restricciones no justificadas (7). Por ese motivo, en el Perú el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), a través de la Dirección Nacional de Investigación y Promoción de la Libre Competencia, ha identificado los principales problemas relacionados a los procedimientos de registro sanitario para productos farmacéuticos, donde principalmente se ha encontrado el incumplimiento de los plazos legales para su emisión, según las categorías establecidas en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, asimismo esto genera dificultades para la obtención oportuna de medicamentos a los pacientes, pone en peligro la salud de los pacientes, impide las condiciones de acceso, uso y suministro de los medicamentos y limita la competencia (8).

El INDECOPI, identificó ciertas afectaciones al comercio durante un estudio en el que empleó la metodología denominada “Modelo de costos estándar (MCE)”, que mide el impacto económico a través de la estimación de costos que representa para el empresario cumplir con los requisitos que exige el Estado (9). Es así que en el 2011, el Perú presentó el primer estudio del modelo de costos estándar que permitió estimar los costos económicos de las barreras burocráticas que toma el concepto de costo de oportunidad, donde los ingresos que perciben las empresas se verán afectados por un período de tiempo en el que no puede

desarrollar la actividad económica por falta de emisión de los registros sanitarios correspondientes (16).

La revista digital La Cámara, de la Cámara de Comercio de Lima (CCL), en el 2014; informó ocho gremios pertenecientes a la mencionada Cámara, entre los que se encuentran las empresas relacionadas al sector salud detectaron algunas trabas y barreras burocráticas en las regulaciones, que afectan al crecimiento y desarrollo de las distintas empresas asociadas a la institución gremial (17). Tal es así que esto afectaría en los trámites necesarios para que las empresas que operan en el campo médico obtengan la autorización por parte de DIGEMID para operar establecimientos especializados en la fabricación, importación, exportación, conservación, comercialización, distribución, preparación y venta de fármacos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

En el precitado informe se precisó que los tiempos de aprobación de los diversos trámites sobrepasan los estipulados en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de la DIGEMID. Por tanto, lo que se requiere lograr en el caso de los trámites de establecimientos es que se respete los tiempos establecidos en el TUPA de la DIGEMID sobre los trámites de establecimientos que se realicen vía Ventanilla Única de Comercio Exterior. Situación similar el mismo año, lo menciona la revista de la Sociedad de Comercio Exterior del Perú – COMEXPERU, debido a que los medicamentos han logrado una apertura comercial que ha permitido que los peruanos accedan a una mayor cantidad y variedad de éstos, a precios cada vez más competitivos. Sin embargo, el sector de la salud, al igual que otros sectores, se ve afectado por muchos obstáculos al crecimiento económico. Uno de los obstáculos más comunes es el excesivo tiempo que tardan muchas instituciones públicas en completar sus procesos, más allá de lo especificado en sus correspondientes Textos Únicos de Procedimientos Administrativos (TUPA) lo que afecta en las actividades de importancia crítica como la comercialización de medicamentos, y, por ende, el abastecimiento del mercado dependa de que éstos cuenten con la autorización sanitaria debida, según los lineamientos establecidos en la Ley N° 29459 (Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios) y su reglamento, con sus modificatorias (18).

A decir de COMEXPERU, un medicamento que circula en el mercado nacional debe contar con su respectiva autorización sanitario o lo que es lo mismo, registro sanitario. Si se trata de un medicamento nuevo, es necesario tramitar la inscripción del permiso sanitario. De esta forma, a partir de 2009, DIGEMID sería la encargada a nivel nacional de otorgar o no los registros sanitarios, así como de cancelarlos (18). En tal sentido, según el TUPA, los tiempos correspondientes al proceso de inscripción para la obtención del registro sanitario debería ser solo 60 días cuando el principio activo o las asociaciones de este se encuentren en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, y de 90 días si no están en dicho petitorio, pero sí registrados en países de alta vigilancia sanitaria. Para otros casos, el procedimiento podría extenderse hasta 12 meses (4). Sin embargo, pese a sus mejores esfuerzos, la DIGEMID no se daría abasto para realizar oportunamente esta labor. Es así, que entre los años 2009 y abril de 2014, habría más de 5,000 expedientes pendientes de resolver solo en procesos de reinscripción de productos farmacéuticos, es decir, sin contar los requeridos para los nuevos. Asimismo, se estima que, entre los años 2009 y 2013, en la industria de salud, tenían alrededor de 8,000 expedientes que esperarían aún su resolución para poder obtener el registro sanitario correspondiente.

Para la Sociedad de Comercio Exterior antes referida, en base a la situación descrita no es posible esperar una mayor inversión en innovación de medicamentos; por el contrario, se corre el peligro de desabastecimiento de medicamentos fundamentales para la salud de los peruanos, así como una gran interferencia en el desarrollo de la cadena de salud. Es por ello, que a medida que transcurre el tiempo, los registros sanitarios expiran, acumulándose para su evaluación por la DIGEMID, mientras que las empresas y los administrados son perjudicados por las consecuencias. Ante ello, plantean las siguientes interrogantes: ¿Cómo será la dinámica de comercial por parte de las empresas cuando estas no cuenten con los registros sanitarios? ¿Qué pasará con el proveedor de medicamentos que, por demoras en el proceso, no obtiene el Registro Sanitario respectivo? ¿Qué pasará con la persona enferma que no encuentra los medicamentos que necesita? (19) .

2.2 Aspectos Teóricos

2.2.1 Ministerio de Salud (MINSA)

El Gobierno del Perú es unitario, representativo, descentralizado y se organiza según el principio de la separación de los poderes. Existen tres poderes: el Poder Ejecutivo, Poder Legislativo y el Poder Judicial. Siendo cada uno de ellos autónomo e independiente (20).

El Poder Ejecutivo, se encarga de formular y ejecutar políticas generales. Está representado por el presidente de la República, quien personifica a la Nación y al mismo tiempo es el jefe Supremo de las Fuerzas Armadas y Policiales del país. El Poder Ejecutivo está comprendido por los ministerios que son carteras individuales que están enfocados y se encargan de determinados sectores de gobierno. En el país hay 18 ministerios, que son el de: Defensa, Interior, Relaciones Exteriores, Justicia y Derechos Humanos, Economía y Finanzas, Producción, Agricultura y Riego, Energía y Minas, Comercio Exterior y Turismo, Ambiente, Vivienda, Educación, Transportes y Comunicaciones, Trabajo y Promoción de Empleo, Desarrollo e Inclusión Social, Cultura, Mujer y Poblaciones Vulnerables y Salud (20).

Según el artículo 9 de la Constitución Política del Perú, el Estado Peruano se encarga de determinar la política nacional de salud tal es así que el Poder Ejecutivo será la responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud (21).

El Ministerio de Salud, tuvo sus orígenes desde el 5 de octubre de 1935, a través de la promulgación del D.L. 8124, al conmemorarse el 50 aniversario del fallecimiento del mártir de la medicina peruana Daniel Alcides Carrión, recibiendo el nombre de Ministerio de Salud Pública, Trabajo y Previsión Social donde el primer titular de Salud fue el Dr. Armando Montes de Peralta. En 1942, adopta el nombre de Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y posteriormente, y es hasta 1968, cuando se le empieza a llamar como en la actualidad: Ministerio de Salud (22).

El Ministerio de Salud, es un organismo del Poder Ejecutivo que ejerce la rectoría del Sector Salud. Es la Autoridad de Salud a nivel nacional, que se encarga de formular, dirigir y administrar la política nacional de salud y actúa como la máxima autoridad en materia de salud. Constituye el órgano rector del sistema nacional de salud coordinado y descentralizado. Su objetivo es promover la salud, prevenir enfermedades, restaurar la salud y restaurar la salud de la sociedad, ya que desarrolla las siguientes funciones de gobernanza dentro de su competencia (20):

- Ejercer la rectoría del Sector Salud.
- Formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar la política nacional y sectorial de Promoción de la salud, Prevención de enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno.
- Dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector; así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia.
- Conducir el Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.
- Realizar el seguimiento y evaluación respecto del desempeño y obtención de resultados alcanzados de las políticas, planes y programas en materia de su competencia, en el niveles nacional, regional y local, así como a otros actores del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud en todo el territorio nacional y adoptar las acciones que se requieran de acuerdo con Ley.
- Otorgar, reconocer derechos a través de autorizaciones y permisos, de acuerdo con las normas de la materia, en el ámbito de su competencia.

El MINSA se compone de un despacho ministerial el cual se divide en el despacho viceministerial de prestaciones y aseguramiento universal, el cual se subdivide en cuatro

direcciones donde se encuentran la: Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional, Dirección General de Telesalud, Referencia y Urgencias, Dirección General de Operaciones en Salud y la Dirección General de Personal de la Salud; mientras que el despacho viceministerial de Salud Pública, se subdivide en cinco direcciones en donde figuran: Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria- DIGESA, Dirección General de Gestión del Riesgo de Desastres y Defensa Nacional en Salud, Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID. Todas estas buscan se articularán para lograr un sistema de salud fortalecido, integrado, eficiente, que brinda servicios de calidad y accesibles, que garantiza un plan universal de prestaciones de salud a través del aseguramiento universal y un sistema de protección social (20).

2.2.1.1 Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)

Es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de abril del año 1990.

Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (23) .

La regulación se extiende al control de los principios activos, excipientes y materiales utilizados en su fabricación, así como a las actuaciones de las personas naturales o jurídicas en relación con la producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción y publicidad, prescripción , productos farmacéuticos, cuidado, venta, acceso, uso y destino final de dichos productos, de acuerdo a los estándares internacionales nacionales e internacionales. Constituye el último órgano administrativo en las materias de su competencia (23).

La DIGEMID tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente, por lo cual ha establecido como política (23).

Cuenta con cuatro unidades orgánicas según el D.S. N°008-2017-SA, las cuales son: 1) Dirección de Productos Farmacéuticos, 2) Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 3) Dirección de Inspección y Certificación, y 4) la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (23).

2.2.2 Normatividad Nacional:

2.2.2.1 Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

La presente Ley define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud. Asimismo, la presente ley regula los procesos de fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos: así como las responsabilidades y competencias de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente DIGEMID), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM).

En el artículo 6° del CAPÍTULO III de la presente ley se clasifica a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la siguiente manera:

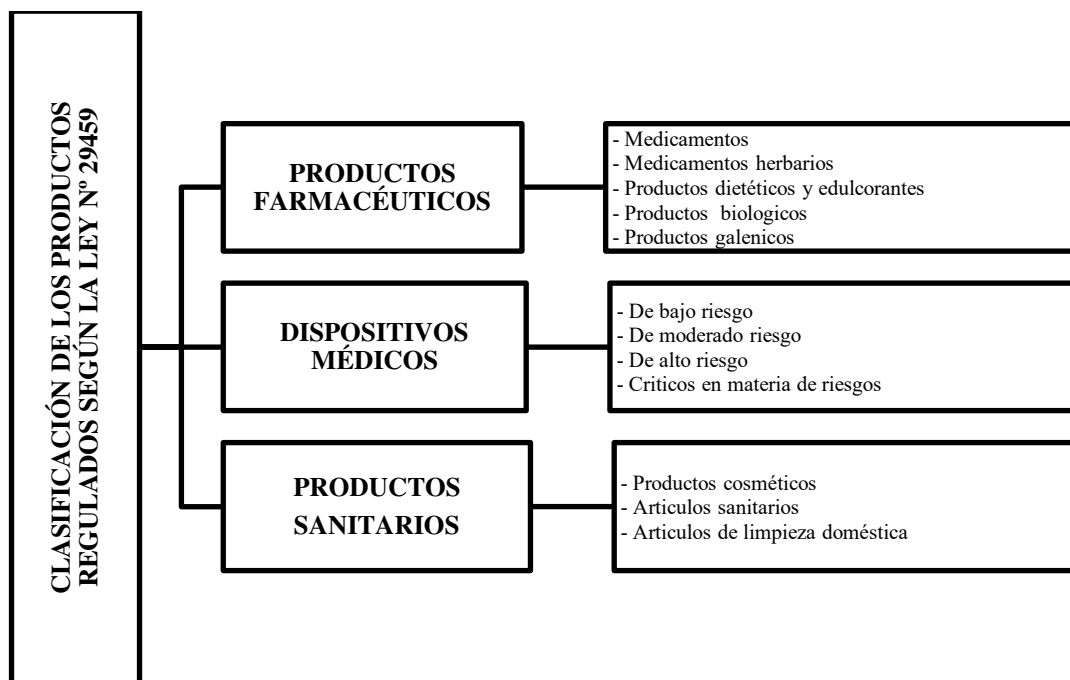


Figura 1: Clasificación de los productos regulados según Ley N° 29459

Elaboración propia

Para la presente investigación se considerará únicamente a los medicamentos de la Categoría 1, productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales; y Categoría 2, productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria que corresponde a la clasificación de productos farmacéuticos según la clasificación del Artículo 10° de la Ley N° 29459.

En el Artículo 8° relacionado a la obligatoriedad y vigencia del Capítulo IV correspondiente al Registro Sanitario; se indica que todos los productos comprendidos en la clasificación del Artículo 6° de la presente Ley requieren de registro sanitario. Dado, que el registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos.

Toda modificación debe igualmente contar en dicho registro. Sin embargo, se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación (24).

2.2.2.2 Decreto Supremo 016-2011-SA y sus modificatorias - Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

El 27 de julio de 2011, se aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA (4).

El presente reglamento y sus modificatorias establece las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.

En tal sentido, es de suma importancia señalar los plazos que asigna la Autoridad Sanitaria que están descritos en la normatividad vigente que mencionan a continuación: en el Artículo 43° se establecen los plazos para la evaluación de las solicitudes de los registros sanitarios, donde menciona que la evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción de las especialidades farmacéuticas se realiza de acuerdo a cada categoría, según los plazos siguientes: Categoría 1, plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de sesenta (60) días calendario; categoría 2, plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de noventa (90) días calendario. Asimismo, en el Artículo 7° relacionado con la vigencia de los Registros Sanitarios del título II del presente reglamento y sus modificatorias se establece que todos los productos o dispositivos comprendidos dentro del alcance del presente reglamento es de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento (4).

2.2.2.2.1 Registro Sanitario

Es una autorización otorgada por la DIGEMID, que permite la importación, distribución y/o comercialización de los dispositivos médicos en territorio peruano. Para obtener el Registro Sanitario es primordial contar con una empresa constituida y declarada ante la autoridad sanitaria denominada “Droguería”, el cual tendrá la titularidad del registro, y además poseerá la representatividad y responsabilidad del producto a nivel nacional (5)..

En el Artículo 5° del Registro Sanitario del Reglamento D.S. 016-2011-SA, establece que la obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad (5).

La información técnica y regulatoria que se debe presentar para gestionar la obtención de los registros lo proporciona el fabricante. Con dicha información se elabora un expediente técnico o dossier, el cual es presentado en DIGEMID a través de una plataforma en la web (VUCE); este dossier es revisado por los evaluadores de la entidad sanitaria, quienes dentro de un plazo determinado emiten la correspondiente Resolución Directoral que autoriza el Registro Sanitario del producto y con ello se puede proceder a la importación, comercialización y distribución por un período de 05 años renovables (5). Para la obtención del registro sanitario se siguen las etapas señaladas en los siguientes flujogramas (25):

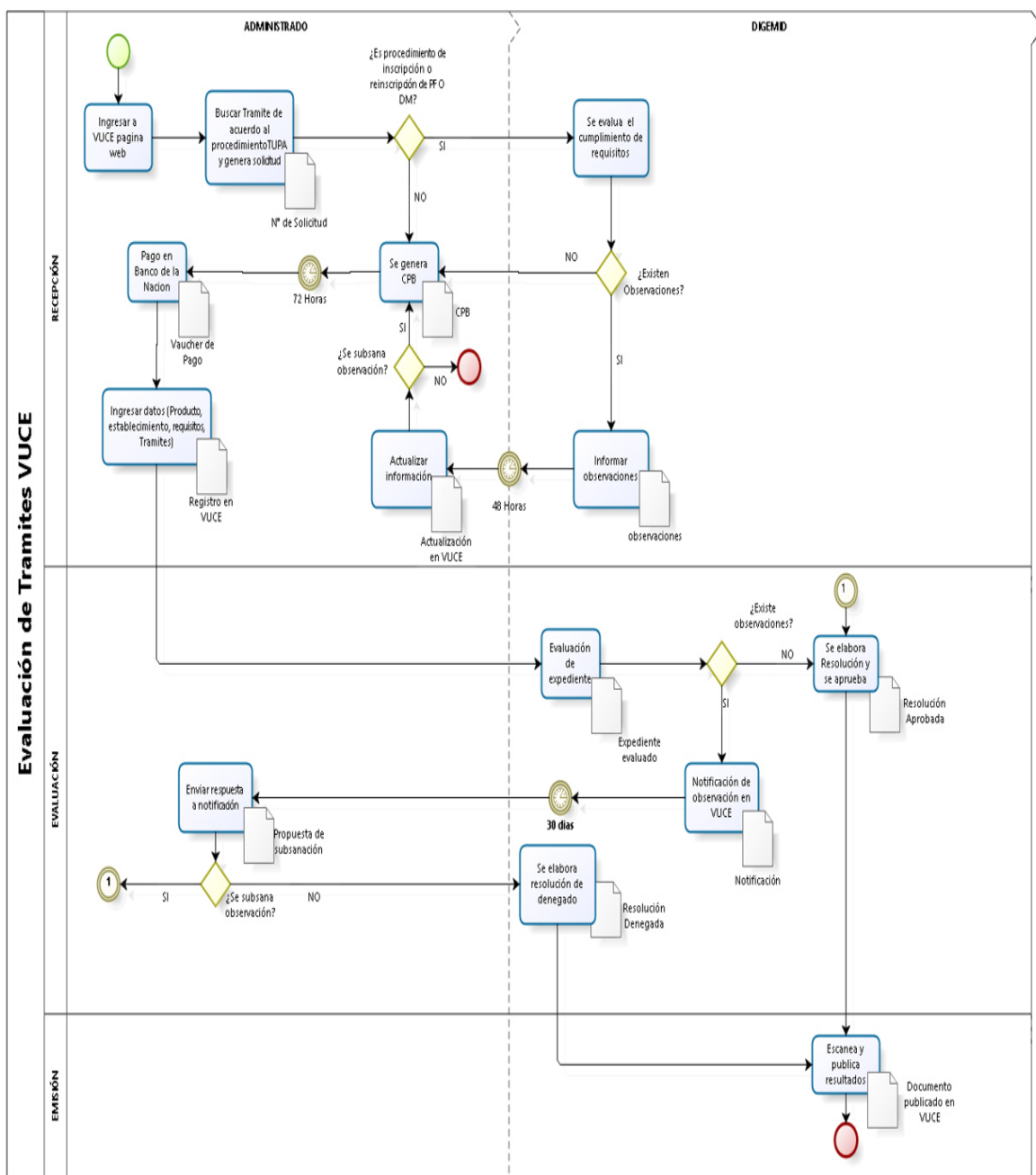


Figura 2: Diagrama de flujo del proceso de obtención del Registro Sanitario

Fuente: Página web Digemid ¿Cómo se obtiene un registro sanitario de un medicamento? Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/registro-sanitario/medicamentos#1629569154087-c0eaa253-ec4f> [Revisado 12 setiembre 2021]

2.2.3 Costo

El termino costo varía ante diferentes propósitos, contextos, profesiones y disciplinas. No existe una definición exacta, esta dependerá de las circunstancias en la que es utilizada. Cada organización tiene sus propios costos, los determina, agrupa, clasifica y analiza en base a las necesidades propias (26) (27). Tal es así, que podemos decir que el concepto de costo tiene diferentes significados por cuanto está en función de su estructura y aplicación (28). Por ejemplo, según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española en su vigésima tercera edición la define como “la cantidad que se da o se paga por algo” (29)

Por otro lado, en el 2003, para Ferrada, el costo es un concepto esencialmente monetario que expresa y mide en dinero la gestión desarrollada para producir una unidad de cierto bien o servicio. Y en el 2012, según Hamdan, los costos son la expresión en dinero del conjunto de bienes y servicios necesarios (factores de producción) para llevar a cabo un proceso productivo (actividades) con el fin de concretar un objeto. En las definiciones anteriores queda claro que el costo es algo necesario para lograr los objetivos organizacionales, que no tiene una definición concreta, es relativo a las cuestiones técnicas y administrativas, y a la naturaleza y dimensión de la organización. También se puede deducir que se compone de dos partes, y la inexistencia de alguna de estas implica la inexistencia del costo: a) componente físico (relación técnica que establece entre recursos y resultados de un proceso productivo) y b) componente monetario (valor económico, precio o remuneración de cada unidad física de recurso o factores productivos)

2.2.3.1 Clasificación de costos

Los costos pueden clasificarse según múltiples criterios de acuerdo con el enfoque y la utilización, la elección de un determinado tipo depende del objetivo del cálculo, o sea, que es lo que se quiere evaluar y con qué fin (19). En tal sentido, algunas de las clasificaciones más utilizadas son:

- ***Según el área donde se consume*** (19): De acuerdo con la función en que se incurren se encuentran los:

Costos de Producción: son los costos que se generan en el proceso de transformar la materia prima en productos terminados: se clasifican en Material Directo, Mano de Obra Directa.

Costos de Distribución: son los que se generan por llevar el producto o servicio hasta el consumidor final

Costos de financiamiento: son los que se generan por el uso de recursos de capital.

Costos por Actividad Administrativa: son los generados en las áreas administrativas de la empresa. Se denominan Gastos.

- ***Según su identificación*** (19): Según su identificación con alguna unidad de costeo:

Directos: son los costos que pueden identificarse fácilmente con el producto, servicio, proceso o departamento. Son costos directos el material directo y la mano de obra directa.

Indirectos: su monto global se conoce para toda la empresa o para un conjunto de productos. Es difícil asociarlos con un producto o servicio específico. Para su asignación se requieren base de distribución (metros cuadrados, número de personas, etc.).

- ***De acuerdo con el momento en el que se calcula*** (19): De acuerdo con el tiempo en que fueron calculados:

Históricos: son costos pasados, que se generaron en un período anterior.

Predeterminados: son costos que se calculan con base en métodos estadísticos y que se utilizan para elaborar presupuestos.

- ***De acuerdo con el momento en el que se reflejan en los resultados*** (19):

Costos del período: son los costos que se identifican con períodos de tiempo y no con el producto, se deben asociar con los ingresos en el período en el que se generó el costo.

Costos del producto: este tipo de costo solo se asocia con el ingreso cuando han contribuido a generarlos en forma directa, es el costo de la mercancía vendida.

- ***De acuerdo con el control que se tenga sobre su consumo*** (19): Según el grado de control:

Costos Controlables: Son aquellos costos sobre los cuales la dirección de la organización (ya sea supervisores, subgerentes, gerentes, etc.) tiene autoridad para que se generen o no. Ejemplo: el porcentaje de aumento en los salarios de los empleados que ganen más del salario mínimo es un costo controlable para la empresa.

Costos no Controlables: son aquellos costos sobre los cuales no se tiene autoridad para su control. Ejemplo el valor del arrendamiento a pagar es un costo no controlable, pues dependen del dueño del inmueble.

- ***De acuerdo con su importancia en la toma de decisiones organizacionales*** (19):

De acuerdo con la importancia sobre la toma de decisiones:

Costos Relevantes: son costos relevantes aquellos que se modifican al tomar una u otra decisión. En ocasiones coinciden con los costos variables.

Costos no Relevantes: son aquellos costos que independiente de la decisión que se tome en la empresa permanecerán constantes. En ocasiones coinciden con los costos fijos.

- ***De acuerdo con el tipo de desembolso en el que se ha incurrido*** (19):

Costos desembolsables: son aquellos que generan una salida real de efectivo.

Costos de oportunidad: es el costo que se genera al tomar una determinación que conlleva la renuncia de otra alternativa.

Ante lo expuesto, para éste trabajo, se considerará el análisis de costos desde el Modelo de Costo Estándar (MCE), esta metodología tiene el propósito de estimar los recursos que tienen que asignar las empresas y ciudadanos para cumplir con las cargas burocráticas.

2.2.3.2 Modelo de Costos Estándar (MCE)

Esta metodología fue desarrollada por el Ministerio de Hacienda de Países Bajos a inicios del siglo XXI, con el propósito de disponer de una metodología para cuantificar el impacto

de la regulación pública aplicable a las empresas. En la actualidad, diversos países aplican el Modelo de Costos Estándar (MCE) con el objetivo de estimar y reducir las cargas administrativas que las regulaciones públicas imponen sobre las empresas y los ciudadanos (9).

En el Perú, en el 2011 se realizó el primer estudio que aplicó esta metodología en el marco del Programa de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (COMPAL), donde se permitió la estimación del costo impuesto a los agentes económicos por la imposición de barreras burocráticas declaradas ilegales y/o carentes de razonabilidad que son principalmente exigencias administrativas y pagos monetarios de tasas. Sin embargo, cabe señalar que también existen barreras burocráticas que generan costos indirectos o costos de oportunidad para los actores económicos debido a prohibiciones administrativas, suspensiones o demoras administrativas no especificadas (9).

Entre las principales ventajas del Modelo de Costo Estándar (MCE), es la simplicidad, la combinación y el nivel de detalle que proporciona para analizar los costos, características que lo han convertido en la metodología más utilizada a nivel internacional para estimar los costos que imponen las regulaciones públicas a las empresas y los ciudadanos. Además, esta metodología permite estimar los costos económicos de las barreras burocráticas de impedimento que toma el concepto de costo de oportunidad, es decir los ingresos que dejan de percibir cada empresa y ciudadano por el período de tiempo en el que no puede desarrollar su actividad económica. Por otro lado, una limitación en la aplicación del MCE es que solo permite cuantificar los costos directos de la regulación, es decir aquellos que implican el cumplimiento de requisitos y exigencias administrativas o el pago monetario de tasas, pero no puede ser utilizado para cuantificar los costos indirectos de las empresas por prohibiciones, impedimentos o retrasos generados por las entidades de la Administración Pública (9).

Ante lo expuesto esta metodología permite cuantificar el impacto de la regulación pública aplicable a las empresas; que tiene como objetivo estimar y reducir las cargas administrativas que las regulaciones públicas imponen sobre las empresas y los ciudadanos. Asimismo, este

tipo de costos es definido como los gastos y los ingresos no percibidos que asumen las empresas, debido a la paralización temporal de sus actividades económicas mientras esperan por la respuesta de un trámite realizado ante una entidad de la Administración Pública. Según la metodología propuesta, los costos por los retrasos o demoras administrativas podrían generar tres tipos de impactos (9):

- **Impactos operacionales:** Se refiere al incremento de los costos y/o la disminución de la producción de una empresa, debido a la paralización temporal de sus operaciones. Las principales causas del incremento de los costos operativos serían el aumento de los costos de personal, el pago de penalidades o indemnizaciones por incumplimiento de plazos contractuales y la pérdida de materias primas y/o productos terminados. La cuantificación se realizaría a través del análisis los costos operativos y/o mediante la realización de encuestas o entrevistas a las empresas afectadas, que permitan aproximar el costo operacional promedio asumido por las empresas del sector (9).
- **Impactos financieros:** Corresponde a la rentabilidad no generada por la empresa o el costo de oportunidad asumido por mantener paralizado la totalidad o parte del activo de la empresa. La cuantificación se realizaría a partir de la información del valor de los activos de las empresas afectadas reportadas en sus balances generales; y de la tasa de retorno promedio estimada para el stock de dichos activos, al ser el precio del capital invertido que no está generando ningún ingreso a la empresa mientras espera una decisión de alguna entidad de la Administración Pública que permita que su actividad empresarial continúe (9).
- **Impactos sociales:** Se generan por la pérdida de bienestar que enfrenta la sociedad cuando una empresa no puede iniciar o continuar sus actividades económicas en el mercado. Entre los principales costos sociales que pueden generarse se identifica: la pérdida de puestos de trabajo, la pérdida de recaudación de impuestos y la menor competencia generada en el mercado, entre otros. La estimación de los costos

operativos y financieros de las empresas afectadas por la demora o retraso administrativo permiten evaluar de la mejor manera el impacto de estos retrasos o demoras administrativos en las empresas, pero la inclusión del costo social permite no pasar por alto otras dimensiones que puedan afectar directamente a la sociedad en general e indirectamente a las empresas (9).

En tal sentido, podemos mencionar, que la estimación de los costos operativos y financieros de las empresas afectadas por el atraso o demora administrativo permiten evaluar de la mejor manera el impacto de estos en las empresas, pero la inclusión del costo social permite no pasar por alto otras dimensiones que puedan afectar directamente a la sociedad en general e indirectamente a las empresas (9).

Para la estimación de los costos bajo el Modelo de Costos Estándar (MCE) se requiere identificar cada una de las actividades que debe realizar una empresa o ciudadano para cumplir con la regulación exigida; debiéndose asignar los parámetros de precio, tiempo y frecuencia por actividad. Es decir, la suma del costo de cada una de las actividades realizadas por el agente afectado constituye el costo total del cumplimiento de la regulación (16). A continuación, se presenta la fórmula para calcular el costo de cada actividad:

$$\text{Costo por actividad administrativa} = \text{Precio} \times \text{Tiempo} \times \text{Frecuencia}$$

2.3 Glosario de Términos

Para efectos del presente estudio, se adoptan las siguientes definiciones operativas.

Precio: Valor monetario en que se estima algo.

Actividad económica. Conjunto de operaciones económicas realizadas por la empresa y/o establecimiento en las que se combinan recursos que intervienen en el proceso productivo tales como: mano de obra, equipos, materias primas, e insumos, con el objetivo de producir un conjunto homogéneo de bienes y/o servicios impactos (9).

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Tipo de la Investigación

Es una investigación de tipo Aplicada (30).

3.2 Consideraciones éticas

La publicación del presente trabajo guardará la confidencialidad y anonimato de las empresas (droguerías) que hayan participado en las encuestas, estas serán solo de orden interno y académico.

3.3 Diseño metodológico

Es observacional de corte prospectivo transversal (30).

3.4 Unidad de Análisis

La unidad de análisis se realizará a través de los expedientes. En cuanto a solicitudes de inscripciones de medicamentos categoría 1 y 2 que se encuentran en procesos de evaluación solicitados por las droguerías, se obtendrá la información de dichos expedientes a través de la página web de DIGEMID en consulta de solicitudes de productos farmacéuticos para la obtención de registros sanitarios, disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/solregprod/ListSolregprodfarma.asp>

3.5 Población de estudio

La población de estudio del presente estudio serán los expedientes de las droguerías que mantienen su solicitud en proceso de trámite de inscripciones de medicamentos categoría 1 y 2.

3.6 Tamaño de muestra

Se tomará como tamaño de muestra a 20 droguerías que mantienen expedientes en trámite de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2. El tipo de muestra es no probabilística por conveniencia.

3.7 Criterios de Selección de la muestra

La selección de la muestra se realizará a través del análisis de la información disponible en el portal de transparencia de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID, mediante la consulta de solicitudes de productos farmacéuticos para la obtención de registros sanitarios.

3.7.1 Criterios de inclusión

- Expedientes de solicitudes de trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2.
- Expedientes ingresados a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) entre los años 2017 al 2019.

3.7.2 Criterios de exclusión

- Expedientes en estado de inscripción y reinscripción de medicamentos de categoría 3.
- Expedientes de trámites de cambios y otros productos farmacéuticos.

3.8 Técnicas de recolección de datos

3.8.1 Materiales digitales

Base de datos de los expedientes de trámites de inscripción de medicamentos de categoría 1 y 2 emitidas por las droguerías entre los años 2017 al 2019 al portal de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID.

3.8.2 Equipos de trabajo

Equipo de Cómputo.

3.8.3 Procedimiento de la recolección de los datos

a. Identificación de droguerías y expedientes de trámites de inscripción de medicamentos

1. Búsqueda de base de datos de los expedientes en solicitud de trámite de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 emitidas por las droguerías (empresas) al portal de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID.
2. Selección de todas las droguerías (empresas) que cuentan con solicitudes de trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 en el portal de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID.
3. Selección de las droguerías que cuentan con solicitudes de trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 entre los años 2017 al 2019, ascendente a un total de 20 droguerías (empresas).
4. Determinación de la cantidad de expedientes que mantienen en trámites de proceso de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 las droguerías seleccionadas.
5. Cuantificación del tiempo transcurrido desde el sometimiento de los expedientes a trámite por parte de las droguerías (empresas) al portal de DIGEMID hasta la fecha de recolección de datos para el estudio sin pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria. El mismo que fue verificado a través de la Plataforma del sistema de trámite documentario disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Expedientes/Default.aspx>

3.8.4 Recopilación de Datos

Se consideran las actividades siguientes:

1. Coordinación para la obtención de las autorizaciones correspondientes con los representantes legales de las droguerías (empresas) para la aplicación del consentimiento informado (Ver Anexo 01).
2. Aplicación del cuestionario de preguntas para conocer el costo estimado que se genera por parte de las droguerías (empresas) debido al incumplimiento de plazos de evaluación de trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 según la normativa vigente. El cuestionario fue previamente validado por juicio de expertos y se realizó una prueba piloto de 20 representantes legales que no fueron considerados parte del estudio. (Ver Anexo 02).

3.9 Procesamiento de la información

Los datos obtenidos fueron ingresados al programa Microsoft Office Excel 2007 en hojas de cálculo diseñadas para tal fin (Ver Anexo 03).

Se utilizó la metodología de Modelo de Costos Estándar (MCE) para las variables cuantitativas.

Las tablas y gráficos se elaboraron en el programa Microsoft Office Excel 2007.

CAPÍTULO IV: RESULTADOS

Tabla 4.0. Estimación de costos generados en la afectación de actividades económicas por el incumplimiento de plazos de evaluación en los trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 establecidos en la Ley 29459 en el período 2017 – 2019

| Actividades económicas afectadas | Estimación de los costos por incumplimiento de plazos |
|---|---|
| Servicio Almacenaje | S/1,154,400.00 |
| Servicios Profesionales Químico Farmacéutico | S/2,368,000.00 |
| Servicio Mantenimiento (equipos e infraestructura) | S/145,500.00 |
| Imposibilidad de participación en Licitaciones Públicas | S/3,600,000.00 |
| Total | S/7,267,900.00 |

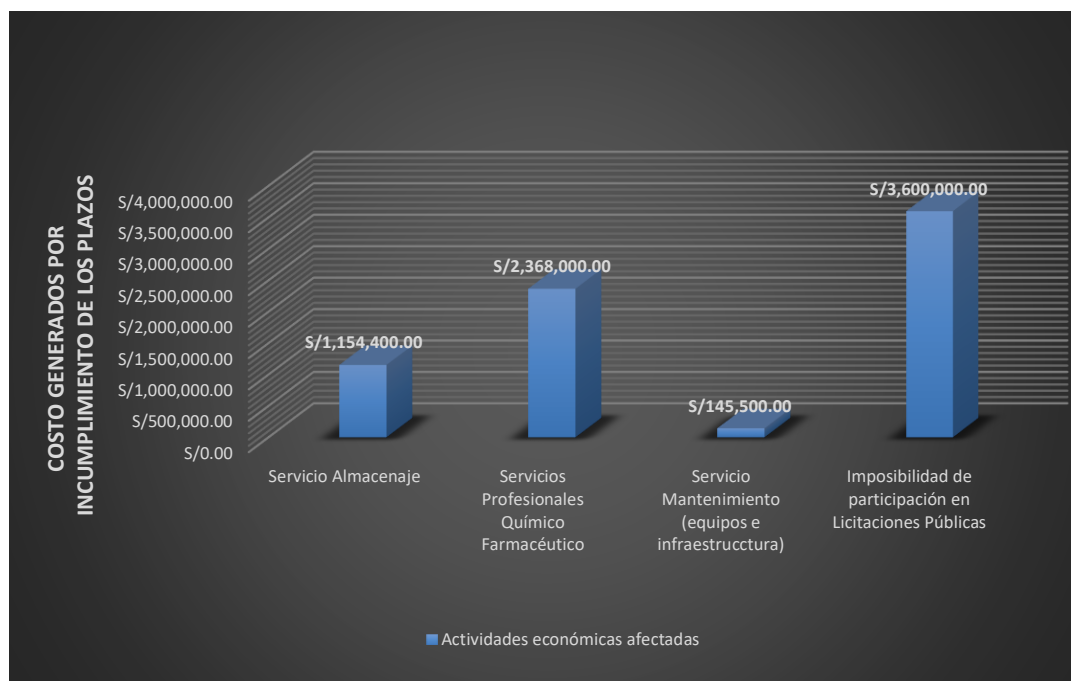


Figura 4.0. Estimación de costos generados en la afectación de actividades económicas por el incumplimiento de plazos de evaluación en los trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 establecidos en la Ley 29459 en el período 2017 - 2019

Tabla 4.1: Droguerías cuyas solicitudes de trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 ingresados por VUCE-DIGEMID (2017 – 2019), sujetas de afectación por incumplimiento de plazos para el otorgamiento de registro sanitario

| Trámite de Inscripción | Categoría 1 | | Categoría 2 | | Total de Solicitudes | | Tiempo Mínimo Promedio (Días) | Tiempo Máximo Promedio (Días) | Tiempo Promedio Total (Días) |
|------------------------|-------------|-----|-------------|-----|----------------------|-----|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| | n | % | n | % | n | % | | | |
| 2017 | 0 | 0 | 12 | 16 | 12 | 10 | 1475 | 1679 | 1600 |
| 2018 | 14 | 30 | 16 | 22 | 30 | 25 | 992 | 1337 | 1178 |
| 2019 | 33 | 70 | 45 | 62 | 78 | 65 | 625 | 982 | 775 |
| TOTAL | 47 | 100 | 73 | 100 | 120 | 100 | 1031 | 1333 | 1184 |



Figura 4.1: Droguerías cuyas solicitudes de trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 ingresados por VUCE-DIGEMID (2017 – 2019), sujetas de afectación por incumplimiento de plazos para el otorgamiento de registro sanitario

Tabla 4.2: Costos de almacenaje generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido.

| Costo promedio de almacenaje mensual | Costo Total por incumplimiento de plazos | Costo x 45 días | Costo x 60 días | Costo x 90 días |
|--------------------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|
| S/750.00 | S/207,200.00 | S/138,133.33 | S/103,600.00 | S/69,066.67 |
| S/1,500.00 | S/236,800.00 | S/157,866.67 | S/118,400.00 | S/78,933.33 |
| S/2,000.00 | S/710,400.00 | S/473,600.00 | S/355,200.00 | S/236,800.00 |
| Total | S/1,154,400.00 | S/769,600.00 | S/577,200.00 | S/384,800.00 |

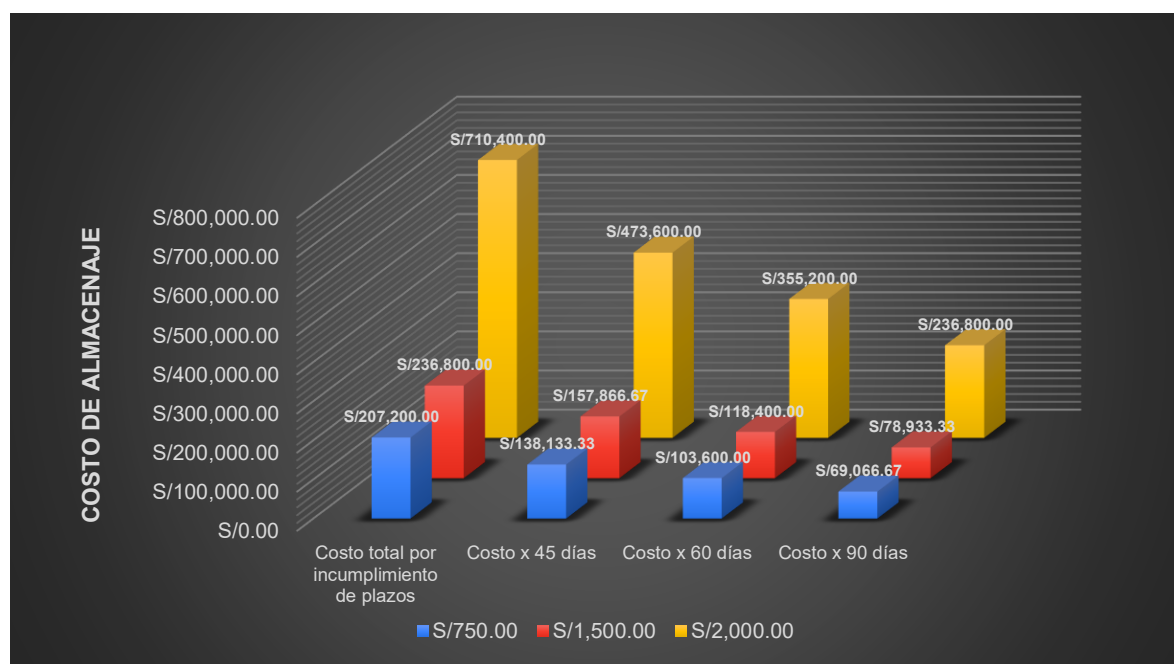


Figura 4.2: Costos de almacenaje generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido.

Tabla 4.3: Costos de servicios profesionales del Químico Farmacéutico (directores técnicos y/o asistentes) generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido

| Costo mensual por servicios profesionales | Costo total por servicios profesionales | Costo x 45 días | Costo x 60 días | Costo x 90 días |
|---|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| S/1,500.00 | S/236,800.00 | S/9,000.00 | S/12,000.00 | S/18,000.00 |
| S/2,500.00 | S/197,333.33 | S/7,500.00 | S/10,000.00 | S/15,000.00 |
| S/3,500.00 | S/1,933,866.67 | S/73,500.00 | S/98,000.00 | S/147,000.00 |
| Total | S/2,368,000.00 | S/90,000.00 | S/120,000.00 | S/180,000.00 |

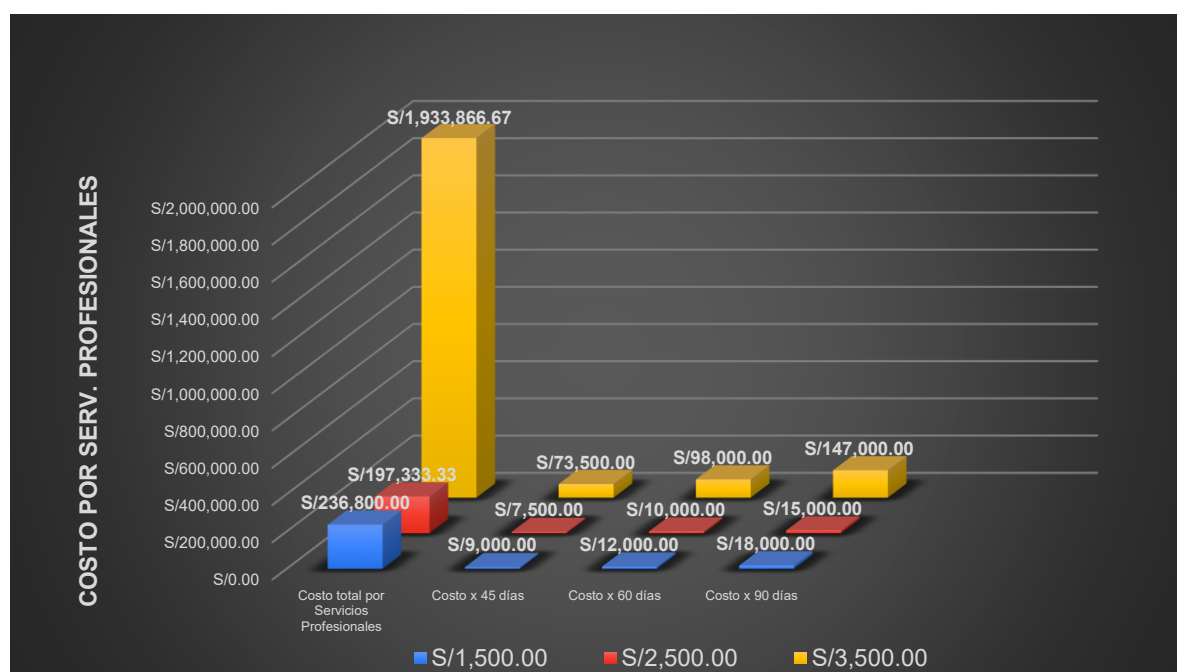


Figura 4.3: Costos de servicios profesionales del Químico Farmacéutico (directores técnicos y/o asistentes) generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido

Tabla 4.4: Costos de contratación de servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura) generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido

| Costo mensual por servicio de mantenimiento | S/1000 a S/1500 Soles | S/1500 a S/2000 Soles | S/2000 a S/3000 Soles |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| S/1,500.00 | S/16,250.00 | S/1,750.00 | S/15,000.00 |
| S/2,500.00 | S/12,500.00 | S/3,500.00 | S/20,000.00 |
| S/3,500.00 | S/7,500.00 | S/5,250.00 | S/27,500.00 |
| Total | S/36,250.00 | S/46,750.00 | S/62,500.00 |



Figura 4.4: Costos de contratación de servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura) generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido

Tabla 4.5: Costos generados respecto imposibilidad de participar Licitaciones Públicas por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido

| Costo promedio por imposibilidad de participar en Licitaciones Públicas | Menor o igual de S/ 400,000.00 | S/ 400000 a S/ 800,000.00 | Más de S/ 800,000.00 |
|---|--------------------------------|---------------------------|----------------------|
| Costo Total | S/400,000.00 | S/2,400,000.00 | S/800,000.00 |

**IIUT 2021 es de S/4,400.00*

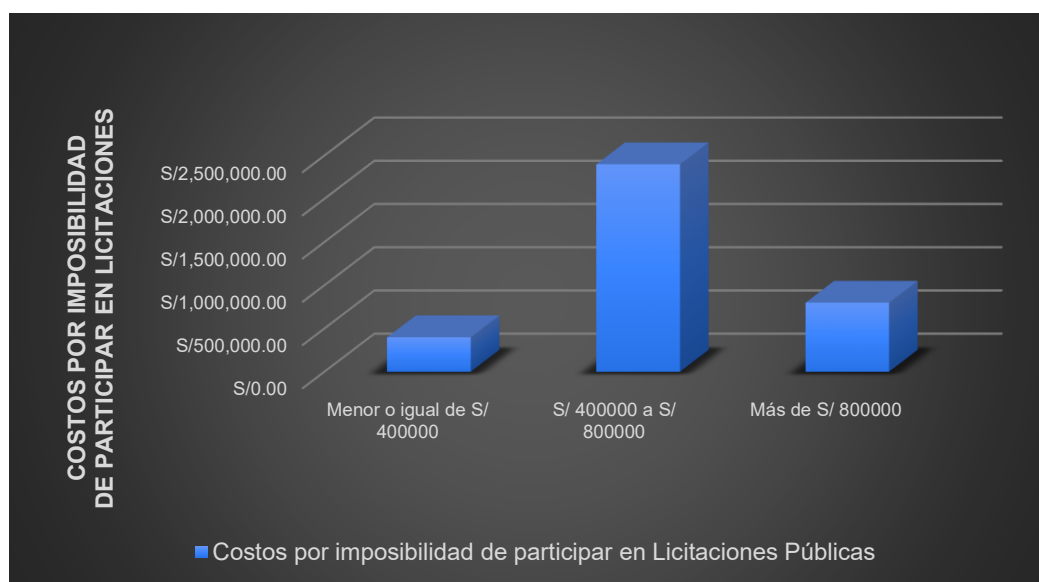


Figura 4.5: Costos generados respecto imposibilidad de participar Licitaciones Públicas por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido

Tabla 4.6: Estimación porcentual de los ingresos no percibidos por la afectación de otras actividades económicas* al no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido

| Actividades económicas* sujetas de afectación | Cantidad de droguerías | Estimación de ingresos no percibidos (%) |
|---|------------------------|--|
| Comercialización | 9 | 45 |
| Promoción de productos | 3 | 15 |
| Incremento de cartera de clientes | 5 | 25 |
| Ofertas alternativas farmacéuticas para médicos y pacientes | 3 | 15 |
| Total | 20 | 100 |

*Actividades económicas adicionales a las descritas en los resultados previamente consignados.

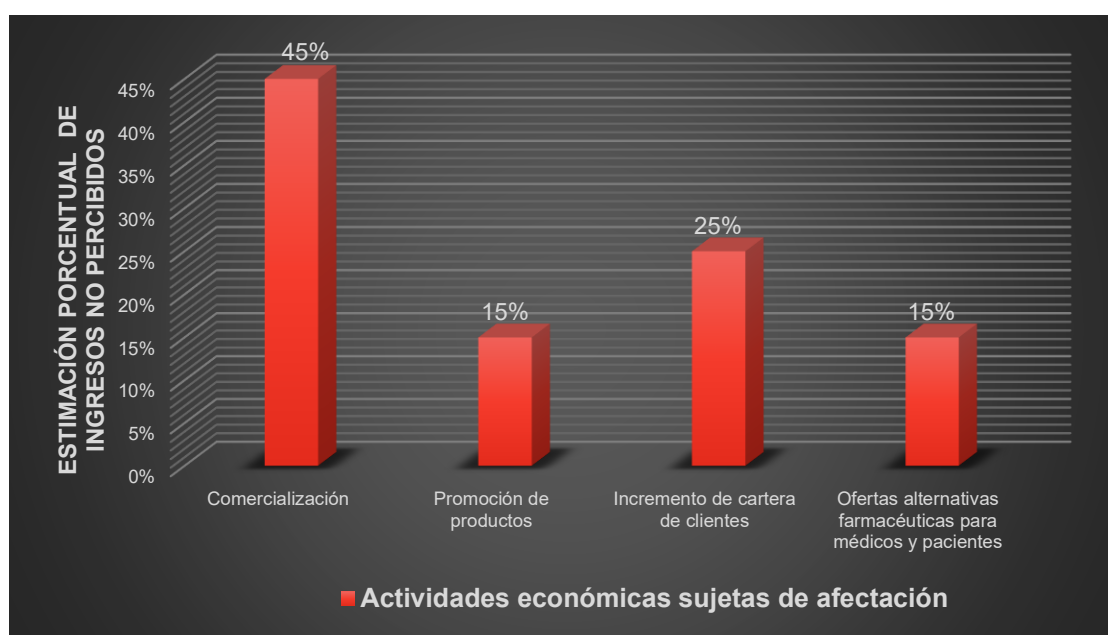


Figura 4.6: Estimación porcentual de los ingresos no percibidos por la afectación de otras actividades económicas* al no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido

CAPÍTULO V: DISCUSIÓN

- En el presente estudio, el costo estimado que se genera en la afectación de actividades económicas de 20 empresas, tales como: servicio de almacenaje, servicios profesionales del Químico Farmacéutico, servicio mantenimiento (equipos e infraestructura) e imposibilidad de participación en licitaciones públicas, asciende a S/7,267,900.00 soles, esto difiere con el estudio realizado por García (26) quien encontró que el costo total por servicios de actividades económicas de 15 empresas asciende a S/6 500,00 soles, lo que representa a la tercera parte de los costos encontrados.
- En relación a los plazos de evaluación, se observa que el promedio de días calendario que han transcurrido para los trámites en proceso de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2, asciende a 1184. Esto se contrapone, con los plazos establecidos por DIGEMID según normativa vigente para la obtención del registro sanitario, el cual asciende como máximo a 60 días calendario para medicamentos categoría 1 y entre 45 y 90 días calendario para medicamentos categoría 2 (4). Los resultados obtenidos en relación a los plazos de evaluación contenidos en la Tabla 4.1, son coincidentes con los estudios realizados por Gómez (12) y Camargo (14) quienes concluyeron que la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) no cumple con los plazos establecidos de evaluación para los procesos de inscripción de productos farmacéuticos (31). En este escenario, el incumplimiento de los plazos de evaluación por parte de la Autoridad Reguladora impacta directamente en el abastecimiento de estos en el mercado, demostrándose que los sobre costos implicados afectan a las empresas.
- Los costos de almacenaje generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido asciende a un total de S/1,154,400.00 soles. Según los estudio de Cadavid *et al.* (32) y De la Fuente (33) un producto almacenado por un largo periodo de tiempo supondrá sobre costos en

relación con el almacenaje y al costo de oportunidad lo que es concordante con el presente estudio.

- Respecto a los costos generados por los servicios profesionales del Químico-Farmacéutico (directores técnicos y/o asistentes) estos se incluyen dentro de los sobre costos que se generan por incumplimiento de los plazos estipulados para la emisión de los registros sanitarios lo que es congruente con lo analizado por INDECOPI (7). En concordancia a este análisis, se observa que el costo por los servicios profesionales asciende al monto de S/2,368,000.00 soles.

En otro estudio realizado por Cadavid *et al.* (32), encontraron que prestar servicios profesionales no proporciona ninguna rentabilidad y hasta en ocasiones produce grandes pérdidas económicas lo que es concurrente con el estudio. Además, en el Artículo 76° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se establece que las droguerías funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico (33), en relación a lo precitado la empresa debe cumplir con la normatividad lo que ocasiona sobre costos.

- En relación a los costos de contratación de servicios para mantenimiento (equipos e infraestructura) este asciende al monto de S/145,500.00 soles. Siendo esto considerado un egreso para las empresas, debido a que esto no proporciona ninguna rentabilidad (32). En armonía con lo precitado, el contar con los servicios de mantenimiento es obligatorio para la obtención del Certificado de las Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) según lo estipulado en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, RM-132-2015-MINSA y congruente al artículo 70 del Decreto Supremo 014-2011 y sus modificatorias (7) (17) (34).

- Con respecto a los costos generados por no contar con los registros sanitarios, las droguerías se encuentran imposibilitadas de participar en las licitaciones públicas lo cual es coincidente con los resultados de Camargo (14), quien declara que no contar con los registros sanitarios de medicamentos en el tiempo establecido genera retrasos en las entregas para licitaciones en las que operan muchas droguerías trabajan y pudiendo llegar estas a ser penalizadas por no cumplir con los tiempos de entrega (12). Ocasionando, que esta demora reduzca el número de medicamentos disponibles, situación que a su vez impide el acceso oportuno de una mayor oferta de proveedores que podría satisfacer de mejor manera las necesidades de los consumidores, afectando el dinamismo del mercado de medicamentos (35).

- En relación a la estimación de los ingresos no percibidos por la afectación de otras actividades económicas tales como: comercialización, promoción de productos, incremento de cartera de clientes y ofertas alternativas farmacéuticas para médicos y pacientes, lo que es congruente con el estudio del INDECOPI (7) quien establece que estos son considerados barreras burocráticas, donde los costos podrían definirse como los gastos y los ingresos no percibidos que asumen las empresas, a causa de una paralización temporal de sus actividades económicas mientras esperan una respuesta por parte de DIGEMID (17). Asimismo, la demora en la aprobación de los registros sanitarios reduce el número oportuno de medicamentos disponibles, situación que a su vez paraliza el acceso oportuno de una mayor oferta de proveedores que podrían satisfacer de la mejor manera las necesidades de los consumidores, afectando el dinamismo del mercado de medicamentos (22).

Finalmente, los costos por el incumplimiento, retrasos o demoras administrativas por parte de la DIGEMID podrían generar tres tipos de impactos: los impactos operacionales, financieros y sociales (21). En relación a los impactos operacionales en el presente estudio estos se refieren al incremento de los costos y/o la disminución de la producción de las droguerías (empresas), debido a la paralización temporal de sus operaciones por no contar con los registros sanitarios correspondientes. Entre las principales causas del incremento de los costos operativos se encuentran el aumento

de los costos de personal tales como los Servicios Profesionales del Químico Farmacéutico (directores técnicos y/o asistentes) y/o al pago de penalidades o indemnizaciones por incumplimiento de plazos contractuales en el caso de las imposibilidades de participar y/o continuar con la atención de las Licitaciones Públicas lo cual se pudo cuantificar a partir del análisis de la realización de cuestionarios a las empresas afectadas en el presente estudio, que permitieron aproximar el costo operacional promedio asumido por las empresas del sector. Asimismo, encontramos los impactos financieros, correspondientes a la rentabilidad no generada por las droguerías (empresas) o el costo de oportunidad asumido por mantener paralizado la totalidad o parte del activo de la empresa (medicamentos de categoría 1 y 2); lo cual se relaciona con la afectación de venta de medicamentos considerados en el presente estudio que evidencia que el costo del capital invertido no estaría generando ningún ingreso a las droguerías (empresas) mientras se espera una decisión por parte de DIGEMID que permita que las actividades empresariales continúen impactando indirectamente en los costos de almacenaje, costos por servicios profesionales, costo por servicio de mantenimiento. Y los impactos sociales: Se generan por la pérdida de bienestar que enfrenta la sociedad cuando una droguería (empresa) no puede iniciar o continuar sus actividades económicas en el mercado, lo que se traduce que el 10% (n=2) de las droguerías declaran que el incumplimiento de plazos de evaluación los imposibilita en brindar nuevas alternativas farmacéuticas para médicos y pacientes.

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES

- El costo estimado que se genera en la afectación de actividades económicas tales como: servicio de almacenaje, servicios profesionales químico farmacéutico, servicio mantenimiento (equipos e infraestructura) e imposibilidad de participación en licitaciones públicas, asciende a S/7,267,900.00 soles por incumplimientos de plazos de evaluación en los trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 en el período 2017 – 2019.
- Se identificaron 20 droguerías cuyas solicitudes fueron afectadas por el incumplimiento de plazos en 1184 días calendario como promedio, para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos categoría 1 y 2 en el período 2017 – 2019.
- Los costos de almacenaje generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido asciende a un total de S/1,154,400.00 soles.
- Los costos de servicios profesionales del Químico Farmacéutico (directores técnicos y/o asistentes) generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido asciende a un total de S/2,368,000.00 soles.
- Los costos de servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura) generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido oscilan entre S/36,250.00 a S/62,500.00 soles.
- Los costos generados por seis droguerías respecto imposibilidad de participar Licitaciones Públicas por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido se encuentran en el rango de S/400,000.00 a S/2,400,000.00 soles.

- La estimación porcentual de los ingresos no percibidos por la afectación de otras actividades económicas tales como: comercialización, promoción de productos, incremento de cartera de clientes y ofertas alternativas farmacéuticas para médicos y pacientes corresponde a 45%, 15%, 25% y 15% respectivamente debido a no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido.

CAPÍTULO VII: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. INDECOPI, Comisión de Defensa de la Libre Competencia. Mejoras del procedimiento del registro sanitario de medicamentos. Lima : s.n., 2021.
2. C., Amaro. Rutas para mejorar el acceso a medicamentos. . [En línea] Videnza Consultores, 25 de Julio de 2019. [Citado el: 20 de Noviembre de 2021.] [https://videnza.org/rutas-para-mejorar-el-acceso-a-medicamentos/..](https://videnza.org/rutas-para-mejorar-el-acceso-a-medicamentos/)
3. DIGEMID. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. [En línea] [Citado el: 17 de Febrero de 2020.] <http://www.digemid.minsa.gob.pe/home.asp>.
4. El Peruano. Normas Legales. [En línea] 27 de Julio de 2011. [Citado el: 17 de Febrero de 2020.] <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>.
5. Diario Gestión. Alafarpe: La Digemid traba el ingreso de 20 nuevos medicamentos. [En línea] 10 de Octubre de 2013. [Citado el: 17 de Febrero de 2020.] <https://gestion.pe/economia/empresas/alafarpe-digemid-traba-ingreso-20-nuevos-medicamentos-50090-noticia/?ref=gesr>.
6. DIGEMID. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Noticias. [En línea] 05 de Mayo de 2017. [Citado el: 17 de Febrero de 2021.] <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=3&IdItem=2084>.
7. INDECOPI. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia. Manual sobre prevención y eliminación de barreras burocráticas . Lima : Secretaría Técnica de la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas del Indecopi, 2017. Volumen 1.
8. INDECOPI. Plataforma digital única del Estado Peruano. [En línea] 22 de Setiembre de 2021. [Citado el: 20 de Noviembre de 2021.] <https://www.gob.pe/de/institucion/indecopi/noticias/527420-el-indecopi-identifico-el-incumplimiento-de-plazos-para-emision-de-registro-sanitario-que-afecta-el-acceso-oportuno-a-medicamentos>.
9. INDECOPI. Gerencia de Estudios Económicos. Propuesta metodológica para la estimación de los costos económicos por la imposición de Barreras Burocráticas ilegales o irracionales en el Perú. [En línea] Octubre de 2018. [Citado el: 16 de Marzo de 2020.]

10. Organización Mundial de la Salud. Estadísticas Sanitarias Mundiales 2020: monitoreando la salud para los ODS, objetivo de desarrollo sostenible. Ginebra : s.n., 2020. ISBN 978-92-4-001195-3.
11. Group, Medina. World Diagnostic News. [En línea] 15 de Agosto de 2019. [Citado el: 05 de Setiembre de 2021.] <https://www.diagnosticsnews.com/noticias/33460-dispositivos-medicos-el-potencial-mercado-peruano-de-los-dispositivos-medicos>.
12. Camargo Yabeta, Carla. Propuesta de mejora para la reducción de tiempos de demora durante la obtención de registro sanitario en el proceso de inscripción, reinscripción y cambios: dispositivos médicos. [En línea] 2021. [Citado el: 05 de Setiembre de 2021.] <https://hdl.handle.net/20.500.12866/8988>.
13. Dongo, Víctor. LEY N.º 29459 - LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2009; 26(4): 517-29. [En línea] [Citado el: 05 de Setiembre de 2021.] <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a14v26n4>.
14. Polo Gómez, Aydé Marysol. Informe de Practicas Pre-Profesionales. Evaluación de los procesos de Inscripción y reinscripción para la obtención de registro sanitario en una droguería nacional periodo abril 2017-abril 2018. [En línea] 2019. [Citado el: 5 de Setiembre de 2021.] <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/14350/Polo%20Gomez%20Ayde%20Marisol.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
15. Diario Perú 21. Burocracia también afecta la venta de productos de salud. [En línea] 23 de Mayo de 2013. [Citado el: 17 de Febrero de 2020.] <https://peru21.pe/economia/burocracia-afecta-venta-productos-salud-107763-noticia/>.
16. Trelles Cassinelli Jorge et. at. Propuesta Metodológica para la estimación de los costos económicos por la imposición de barreras burocráticas ilegales o irracionales en el Perú.. 004-2018/GEE, Lima : Gerencia de Estudios Económicos , 2018.
17. La Camara. Barreras que frenan el desarrollo empresarial. Cámara de Comercio. Nº 638, Lima : Cámara de Comercio, 2014. Del 18 al 24 de agosto de 2014 Año 2.
18. Sociedad de Comercio Exterior del Perú. COMEXPERÚ. Más de 5,000 autorizaciones sanitarias pendientes. 2014. [En línea] 29 de Setiembre de 2014. [Citado el: 16 de

- Noviembre de 2021.] <https://semanariocomexperu.wordpress.com/mas-de-5000-autorizaciones-sanitarias-pendientes/>. Semanario 770 .
19. Ugarte O. Estrategias para mejorar el acceso a medicamentos en el Perú. s.l: An Fac Med.2019;80(1):104-8,2019.
 20. Ministerio de Salud. MINSA. [En línea] [Citado el: 16 de Marzo de 2020.] <https://www.gob.pe/739-ministerio-de-salud-que-hacemos>.
 21. GOB.PE. Plataforma digital única del Estado Peruano. Constitución Política del Perú. [En línea] 17 de Setiembre de 2018. [Citado el: 24 de Noviembre de 2021.] <https://www.gob.pe/institucion/presidencia/informes-publicaciones/196158-constitucion-politica-del-peru>.
 22. GOB.PE. Plataforma digital única del Estado Peruano. Ministerio de Salud cumple 81 años protegiendo la salud de las personas. [En línea] 5 de Octubre de 2016. [Citado el: 24 de Noviembre de 2021.] <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/14734-ministerio-de-salud-cumple-81-anos-protegiendo-la-salud-de-las-personas>.
 23. DIGEMID. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. [En línea] [Citado el: 16 de Marzo de 2020.] <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=39>.
 24. Diario El Peruano. Normas Legales: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [En línea] 26 de Noviembre de 2009. [Citado el: 16 de Marzo de 2020.] <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>.
 25. DIGEMID. Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. [En línea] 2020. [Citado el: 05 de Setiembre de 2021.] <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webdigemid/registro-sanitario/medicamentos#1629569154087-c0eaa253-ec4>.
 26. L, García. El Significado del Costo. XXV Congreso Argentino de Profesores Universitarios de Costos. Buenos Aires. Argentina : s.n., 2002.
 27. Moreno, Santiago Ferro. Costos para la Administración. [ed.] Melina Caraballo. Santa Rosa, La Pampa. Argentina : EdUNLPam, 2017. págs. 15-16.
 28. C., Horngren. Contabilidad de Costos. s.l. : Pearson HispanoAmerica, 2012. 14th Edición.
 29. Real Academia Española: Diccionario de la lengua española, 23.^a ed. [En línea] versión 23.4 en línea. [Citado el: 12 de Setiembre de 2021.] <https://dle.rae.es>.

30. Arispe Alburqueque, Claudia Milagros et al. La investigación científica: Una aproximación para los estudios de posgrado. Ecuador : Universidad Internacional del Ecuador, Octubre. ISBN:978-9942-38-578-9.
31. INDECOPI. Comisión de Defensa de la Libre Competencia. Mejoras del procedimiento del registro sanitario de medicamentos. Lima - Perú : s.n., 2021.
32. Cadavid Osorio Maricela, Bernal Tobón Humberto. Elaboración de un estudio de costos en la empresa social del estado Hospital San Roque del Municipio de la Unión. Antioquia : s.n., 2014.
33. Normas Legales: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. [En línea] 27 de Julio de 2011. Norma Legales: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. DS-014-2011. [En línea] [Citado el: 25 de Noviembre de 2021.] http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/PortalConsultas/Documentos/DS_014-2011.pdf.
34. MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. [En línea] 05 de Marzo de 2015. [Citado el: 25 de Noviembre de 2021.] <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/960252/RM132-2015-MINSA-ManualBPA.pdf>.

CAPÍTULO VIII: ANEXOS

ANEXO N°01

Consentimiento Informado

[Fecha]

[Nombre del titular de la empresa]

[Dirección del titular de la empresa]

Estimado [nombre del titular de los derechos]:

Soy estudiante de Post Grado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, cursando la Segunda Especialidad en Políticas y Regulación Farmacéutica y actualmente estoy realizando mi trabajo académico titulado *“Análisis del costo generado por incumplimiento de plazos de evaluación de trámites de inscripción de medicamentos: categoría 1 y 2, establecidos en la Ley 29459, período 2017 - 2019”*. Que tiene como objetivo estimar el costo generado en la afectación de actividades económicas por el incumplimiento de plazos de evaluación en los trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 establecidos en la Ley 29459.

Tengo entendido que usted es el titular de los derechos de registro sanitarios y los expedientes que se encuentran en trámite de inscripción de medicamentos por lo cual me gustaría solicitar su permiso para que me brinde la información necesaria de los expedientes que se encuentran en proceso de evaluación para solicitudes de inscripciones de medicamentos categoría 1 y 2. En la publicación del trabajo se guardará la confidencialidad y anonimato de las empresas (droguerías) que hayan participado en las encuestas, estas serán solo de orden interno y académico. Gracias por su participación en este estudio de investigación.

Atentamente,

Jimmy Lee Capcha Chuquiyauri

Email: jcapchach@gmail.com

Celular: 940280402

ANEXO N°02

Cuestionario de preguntas para conocer costo generado por el incumplimiento de plazos de evaluación en los trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 establecidos en la Ley 29459, período 2017 - 2019.

| |
|---|
| Costo generado en almacenaje |
| 1. ¿Cuál es el costo generado en forma mensual destinado al almacenaje? |
| Especifique su respuesta en soles (S/.) _____ |
| Costos generados por Servicios Profesionales |
| 2. ¿Cuál es el costo generados por Servicios Profesionales del Químico Farmacéutico en forma mensual? |
| Especifique su respuesta en soles (S/.) _____ |
| Costos generados por contratación de servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura) |
| 3. ¿La empresa contrata servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura)? <i>Marca con una "X"</i> |
| Si (<input type="checkbox"/>) No (<input type="checkbox"/>) |
| <i>*Si su respuesta fue "Si", responda la siguiente pregunta:</i> |
| 4. ¿A cuánto asciende los costos generados por contratación de servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura)? |
| Especifique su respuesta en soles (S/.) _____ |
| 5. ¿Cuántas veces al año realiza los servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura)? |
| <i>Marca con una "X"</i> |
| 1 vez (<input type="checkbox"/>) 2 veces (<input type="checkbox"/>) 3 veces (<input type="checkbox"/>) 4 veces (<input type="checkbox"/>) Más de 4 veces (<input type="checkbox"/>) |
| Costos generados por la imposibilidad de participar en Licitaciones Públicas |
| 6. ¿La empresa participa en Licitaciones Públicas? <i>Marca con una "X"</i> Si (<input type="checkbox"/>) No (<input type="checkbox"/>) |
| <i>*Si su respuesta fue "Si", responda la siguiente pregunta:</i> |
| 7. ¿Cuántas veces al año participa en Licitaciones Públicas? <i>Marca con una "X"</i> |
| 1 vez (<input type="checkbox"/>) 2 veces (<input type="checkbox"/>) 3 veces (<input type="checkbox"/>) 4 veces (<input type="checkbox"/>) Más de 4 veces (<input type="checkbox"/>) |
| Actividades económicas* sujetas de afectación |
| 8. El no contar con registros sanitarios lo imposibilita en: <i>Marca con una "X"</i> |
| Comercializar (<input type="checkbox"/>) |
| Promoción de productos (<input type="checkbox"/>) |
| Incremento de cartera de clientes (<input type="checkbox"/>) |
| Ofertas alternativas farmacéuticas para médicos y pacientes (<input type="checkbox"/>) |

ANEXO N°03
Formato de Recolección de Datos

| N° | N° expediente | Fecha inicio de tramite | Tiempo transcurrido | Tipo de trámite | Solicitante | Situación del tramite | Cantidad expedientes en proceso | Drogueria | Cat 1 | Cat 2 | RUC | Director técnico | Asistente | Asistente | Asistente | Direccion del Almacén |
|-----------|----------------------|--------------------------------|----------------------------|------------------------|--------------------|------------------------------|--|------------------|--------------|--------------|------------|-------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------------------|
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |

ANEXO N° 04

Operacionalización de Variables

| Variable | Definición Conceptual | Definición Operacional | Dimensión | Indicadores | Unidad de medida |
|---|--|---|--|--|---|
| Independiente: Incumplimiento de Plazos | Falta de adecuación al período de tiempo establecido para el otorgamiento de registro sanitario | Falta de adecuación al período de tiempo establecido para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos de categoría 1 y 2 según establece la Ley 29459 | Plazo: Categoría 1 | No menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de sesenta (60) días calendario | Días calendario. |
| | | | Plazo: Categoría 2 | No menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de noventa (90) días calendario. | Días calendario. |
| Dependiente: Costos generados en las empresas (droguerías) | Valor económico asignado a la obtención a un servicio o producto, que presenta un componente físico (relación técnica entre recursos y resultados de un proceso productivo) y un componente monetario (valor económico) (18) | Se estimará por el tiempo que demande los trámites de inscripciones o reinscripciones que se encuentran en proceso hasta el otorgamiento del Registro Sanitario según la emisión de la Resolución Directoral correspondiente. | Almacenaje | Promedio de los costos generados en el almacenaje | Costo generado en almacenaje (S/). |
| | | | Servicios Profesionales del Químico Farmacéutico (directores técnicos y/o asistentes). | Promedio de costos por servicios profesionales | Costo de servicios profesionales (S/). |
| | | | Contratación de servicios para mantenimiento (equipos e infraestructura). | Promedio de costos generados por contratación de servicios de mantenimiento. | Costos generados por contratación de servicios de mantenimiento. Frecuencia de contratación de servicios de mantenimiento. |
| | | | Imposibilidad de participar Licitaciones Públicas. | Promedio de costos generados por no participar en licitaciones públicas | Costos generados por imposibilidad de participar en licitaciones públicas. Frecuencia de participación en Licitaciones Públicas. |
| | | | Actividades económicas* sujetas de afectación | Estimación porcentual de actividades económicas* sujetas de afectación | Cantidad de droguerías afectadas por actividades económicas* sujetas de afectación. |

ANEXO N° 05

Matriz de Consistencia

| Problema General | Objetivo General | Metodología |
|--|--|-------------------------------|
| ¿Cuál será el costo generado por el incumplimiento de plazos de evaluación en los trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 establecidos en la Ley 29459 en el período 2017 - 2019? ? | Estimar el costo generado en la afectación de actividades económicas por el incumplimiento de plazos de evaluación en los trámites de inscripción de medicamentos categoría 1 y 2 establecidos en la Ley 29459 en el período 2017 - 2019 | Metodología de Costo Estándar |
| Problema Especifico | Objetivo Especifico | Metodología |
| ¿Cuál es el número de droguerías cuyas solicitudes fueron afectados por el incumplimiento de plazos para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos categoría 1 y 2? | – Identificar el número de droguerías cuyas solicitudes fueron afectados por el incumplimiento de plazos para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos categoría 1 y 2. | Plataforma VUCE |
| ¿Cuál es el costos de almacenaje generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido? | – Determinar los costos de almacenaje generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido. | Cuestionario de preguntas |
| ¿Cuál es el costo de costos de servicios profesionales del Químico Farmacéutico (directores técnicos y/o asistentes) generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido? | – Determinar los costos de servicios profesionales del Químico Farmacéutico (directores técnicos y/o asistentes) generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido. | |
| ¿Cuál es el costo de servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura) generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido? | – Determinar los costos de servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura) generados por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido. | |
| ¿Cuál es el costos generados respecto imposibilidad de participar Licitaciones Públicas por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido? | – Determinar los costos generados respecto imposibilidad de participar Licitaciones Públicas por no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido. | |
| ¿Cuál es el porcentaje de estimación de los ingresos no percibidos por la afectación de actividades económicas al no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido? | – Estimar los ingresos no percibidos por la afectación de actividades económicas al no contar con los registros sanitarios de medicamentos categoría 1 y 2 en el plazo establecido. | |

ANEXO N° 06

Validación de instrumentos

INSTRUMENTO DE VALIDACIÓN

Datos a considerar por el Juez validador

| | |
|-------------------|--|
| Nombre y apellido | Jesús Daniel Collanque Pinto |
| DNI | 09401989 |
| Especialista en | ----- |
| Grado académico | Doctor en Gestión Pública y Gobernabilidad |

Para validar el siguiente cuestionario considere:

- Pertinencia. La pregunta contribuye a recoger información relevante para la investigación
- Relevancia. La pregunta es esencial, es decir, debe ser incluido para la investigación
- Claridad. La pregunta se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas.
- Aplicable.

| No | DIMENSION Nro. 1 /items | Pertinencia | | Relevancia | | Claridad | | Aplicable | |
|----|--|-------------|----|------------|----|----------|----|-----------|----|
| | | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO |
| 1 | ¿Cuál es el costo generado en forma mensual destinado al almacenaje? | X | | X | | X | | X | |

Fuente: Adaptado de Escalante y Mendoza (2019).

| | |
|---|-------|
| Observaciones y recomendaciones en relación a la pregunta n.º ____: | |
| Motivos por los que se considera no pertinente | ----- |
| Motivos por los que se considera no relevante | ----- |
| Propuestas de mejora (modificación, sustitución o supresión) | ----- |

| No | DIMENSION Nro. 2/items | Pertinencia | | Relevancia | | Claridad | | Aplicable | |
|----|--|-------------|----|------------|----|----------|----|-----------|----|
| | | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO |
| 1 | Costos generados por Servicios Profesionales ¿Cuál es el costo generados por Servicios Profesionales del Químico Farmacéutico en forma mensual? | X | | X | | X | | X | |

Fuente: Adaptado de Escalante y Mendoza (2019).

| | |
|---|-------|
| Observaciones y recomendaciones en relación a la pregunta n.º ____: | |
| Motivos por los que se considera no adecuada | ----- |



| | |
|--|-------|
| Motivos por los que se considera no pertinente | ----- |
| Propuestas de mejora (modificación, sustitución o supresión) | ----- |

| No | DIMENSION Nro. 3 /items Costos generados por contratación de servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura) | Pertinencia | | Relevancia | | Claridad | | Aplicable | |
|----|--|-------------|----|------------|----|----------|----|-----------|----|
| | | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO |
| 1 | ¿La empresa contrata servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura)? | X | | X | | X | | X | |
| 2 | ¿A cuánto asciende los costos generados por contratación de servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura)? | X | | X | | X | | X | |
| 3 | ¿Cuántas veces al año realiza los servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura)? | X | | X | | X | | x | |

Fuente: Adaptado de Escalante y Mendoza (2019).

| | |
|---|-------|
| Observaciones y recomendaciones en relación a la pregunta n.º ____: | |
| Motivos por los que se considera no adecuada | ----- |
| Motivos por los que se considera no pertinente | ----- |
| Propuestas de mejora (modificación, sustitución o supresión) | ----- |

| No | DIMENSION Nro. 4/items Costos generados por la imposibilidad de participar en Licitaciones Públicas | Pertinencia | | Relevancia | | Claridad | | Aplicable | |
|----|--|-------------|----|------------|----|----------|----|-----------|----|
| | | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO |
| 1 | ¿La empresa participa en Licitaciones Públicas? | X | | X | | X | | X | |
| 2 | ¿Cuántas veces al año participa en Licitaciones Públicas? | X | | X | | X | | X | |

Fuente: Adaptado de Escalante y Mendoza (2019).

| | |
|---|-------|
| Observaciones y recomendaciones en relación a la pregunta n.º ____: | |
| Motivos por los que se considera no adecuada | ----- |
| Motivos por los que se considera no pertinente | ----- |
| Propuestas de mejora (modificación, sustitución o supresión) | ----- |



| No | DIMENSION Nro. 5/items Actividades económicas* sujetas de afectación | Pertinencia | | Relevancia | | Claridad | | Aplicable | |
|----|--|-------------|----|------------|----|----------|----|-----------|----|
| | | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO |
| 1 | El no contar con registros sanitarios lo imposibilita en: Marca con una "X" | | | | | | | | |
| | Comercializar | | | | | | | | |
| | Promoción de productos | | | | | | | | |
| | Incremento de cartera de clientes | X | | X | | X | | X | |
| | Ofertas alternativas farmacéuticas para médicos y pacientes | | | | | | | | |

Fuente: Adaptado de Escalante y Mendoza (2019).

| Observaciones y recomendaciones en relación a la pregunta n.º ____: | |
|---|-------|
| Motivos por los que se considera no adecuada | ----- |
| Motivos por los que se considera no pertinente | ----- |
| Propuestas de mejora (modificación, sustitución o supresión) | ----- |

| | | | |
|-------|------------|-------|--|
| Fecha | 29-11-2021 | Firma | |
|-------|------------|-------|--|

INSTRUMENTO DE VALIDACIÓN

Datos a considerar por el Juez validador

| | |
|-------------------|--|
| Nombre y apellido | Enrique Juarez Moreyra |
| DNI | 10010437 |
| Especialista en | Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica |
| Grado académico | Maestría en Docencia Universitaria |

Para validar el siguiente cuestionario considere:

- Pertinencia. La pregunta contribuye a recoger información relevante para la investigación
- Relevancia. La pregunta es esencial, es decir, debe ser incluido para la investigación
- Claridad. La pregunta se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas.
- Aplicable.

| No | DIMENSION Nro. 1 /items | Pertinencia | | Relevancia | | Claridad | | Aplicable | |
|----|--|-------------|----|------------|----|----------|----|-----------|----|
| | | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO |
| 1 | Costo generado en almacenaje ¿Cuál es el costo generado en forma mensual destinado al almacenaje? | X | | X | | X | | X | |

Fuente: Adaptado de Escalante y Mendoza (2019).

| Observaciones y recomendaciones en relación a la pregunta n.º ____: | |
|---|-------|
| Motivos por los que se considera no pertinente | _____ |
| Motivos por los que se considera no relevante | _____ |
| Propuestas de mejora (modificación, sustitución o supresión) | _____ |

| No | DIMENSION Nro. 2/items | Pertinencia | | Relevancia | | Claridad | | Aplicable | |
|----|--|-------------|----|------------|----|----------|----|-----------|----|
| | | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO |
| 1 | Costos generados por Servicios Profesionales ¿Cuál es el costo generados por Servicios Profesionales del Químico Farmacéutico en forma mensual? | X | | X | | X | | X | |

Fuente: Adaptado de Escalante y Mendoza (2019).

| Observaciones y recomendaciones en relación a la pregunta n.º ____: | |
|---|-------|
| Motivos por los que se considera no adecuada | _____ |



| | |
|--|-------|
| Motivos por los que se considera no pertinente | _____ |
| Propuestas de mejora (modificación, sustitución o supresión) | _____ |

| No | DIMENSION Nro. 3 /items | Pertinencia | | Relevancia | | Claridad | | Aplicable | |
|----|---|-------------|----|------------|----|----------|----|-----------|----|
| | | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO |
| 1 | Costos generados por contratación de servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura) | | | | | | | | |
| 1 | ¿La empresa contrata servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura)? | X | | X | | X | | X | |
| 2 | ¿A cuánto asciende los costos generados por contratación de servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura)? | X | | X | | X | | X | |
| 3 | ¿Cuántas veces al año realiza los servicios de mantenimiento (equipos e infraestructura)? | X | | X | | X | | X | |

Fuente: Adaptado de Escalante y Mendoza (2019).

| | |
|---|-------|
| Observaciones y recomendaciones en relación a la pregunta n.º ____: | |
| Motivos por los que se considera no adecuada | _____ |
| Motivos por los que se considera no pertinente | _____ |
| Propuestas de mejora (modificación, sustitución o supresión) | _____ |

| No | DIMENSION Nro. 4/items | Pertinencia | | Relevancia | | Claridad | | Aplicable | |
|----|--|-------------|----|------------|----|----------|----|-----------|----|
| | | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO |
| 1 | Costos generados por la imposibilidad de participar en Licitaciones Públicas | | | | | | | | |
| 1 | ¿La empresa participa en Licitaciones Públicas? | X | | X | | X | | X | |
| 2 | ¿Cuántas veces al año participa en Licitaciones Públicas? | X | | X | | X | | X | |

Fuente: Adaptado de Escalante y Mendoza (2019).

| | |
|---|-------|
| Observaciones y recomendaciones en relación a la pregunta n.º ____: | |
| Motivos por los que se considera no adecuada | _____ |
| Motivos por los que se considera no pertinente | _____ |
| Propuestas de mejora (modificación, sustitución o supresión) | _____ |




| No | DIMENSION Nro. 5/items | Pertinencia | | Relevancia | | Claridad | | Aplicable | |
|----|---|-------------|----|------------|----|----------|----|-----------|----|
| | | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO |
| 1 | El no contar con registros sanitarios lo imposibilita en: Marca con una "X" | X | | X | | X | | X | |
| | Comercializar | | | | | | | | |
| | Promoción de productos | | | | | | | | |
| | Incremento de cartera de clientes | X | | X | | X | | X | |
| | Ofertas alternativas farmacéuticas para médicos y pacientes | | | | | | | | |

Fuente: Adaptado de Escalante y Mendoza (2019).

| Observaciones y recomendaciones en relación a la pregunta n.º ____: | |
|---|-------|
| Motivos por los que se considera no adecuada | _____ |
| Motivos por los que se considera no pertinente | _____ |
| Propuestas de mejora (modificación, sustitución o supresión) | _____ |

29 de noviembre del 2021


 Enrique Juárez Moreyra
 Farmacéutico Clínico
 CQFP 17273 RNE 0194

Solicitudes de Registro Sanitario

Regresar

Producto:

Solicitante:

Situación:

Fecha:

Protección de Datos de Prueba:

Principio Activo:

Figura 5. Plataforma de solicitudes de registro sanitario de DIGEMID

Consulta de Expedientes

Nº Expediente : - -

IMPORTANTE: Consulta expedientes ingresados a partir del 2 de Diciembre del 2011. Para consultar expedientes de fechas anteriores dar clic [aquí](#).

Figura 6. Plataforma del sistema de trámite documentario